



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

Facultad de Medicina

Dpto. Ginecología y Obstetricia

**VALORACIÓN DE UN PROGRAMA DE
ACTIVIDAD FÍSICA EN MUJERES CON
CÁNCER DE MAMA EN TRATAMIENTO
CON INHIBIDORES DE LA AROMATASA**

TESIS DOCTORAL

ALEJANDRA GIL GARCIA

DIRECTORA: DRA. ESPERANZA DE CARLOS IRIARTE

TUTOR: DR. TIRSO PÉREZ MEDINA

Madrid, 2016

INFORME DEL DIRECTOR DE TESIS PARA LA AUTORIZACIÓN DE DEFENSA DE TESIS DOCTORAL

D^a Esperanza de Carlos Iriarte , Directora de la Tesis Doctoral de D^a Alejandra Gil García, informa favorablemente la solicitud de autorización de defensa de la Tesis Doctoral con el Título: "Valoración de un programa de actividad física en mujeres con cáncer de mama y en tratamiento con inhibidores de la aromatasa" presentada por dicha doctoranda.

Programa de Doctorado: Dpto. de Ginecología y Obstetricia. Facultad de Medicina. UAM. RD 778/1998

La tesis está sometida a procesos de confidencialidad: SÍ ☐ NO ☒

La tesis se presenta como compendio de publicaciones: SÍ ☐ NO ☒

Resultados y valoración:

ANTECEDENTES DE LA CUESTIÓN Y OBJETIVOS PROPUESTOS

En la tesis doctoral que presenta el doctorando se aborda un tema que es muy novedoso y de total actualidad. El abordaje de la morbilidad secundaria a los tratamientos del cáncer de mama desde el punto de vista de la Medicina Física y Rehabilitación se realiza en los Servicios de Rehabilitación de los Hospitales españoles en los últimos años, siendo el Hospital Universitario 12 de Octubre pionero en esta materia. Sin embargo, la originalidad de este trabajo viene determinada por el análisis de una nueva cuestión no tratada previamente: el efecto que el ejercicio físico puede tener en las pacientes tratadas con inhibidores de aromatasa.

La definición de la tesis está justificada y los objetivos son concisos, concretos, adecuados, pertinentes y se adecúan a la hipótesis definida. Está bien definida la población de estudio, los criterios de inclusión y exclusión, grupos de análisis, periodo de seguimiento y variables analizadas.

DESARROLLO DEL TRABAJO Y METODOLOGÍA

El estudio es metodológicamente correcto. Se hace una descripción exhaustiva sobre el material y métodos utilizados en la población estudiada, con una descripción de las variables, tanto en la valoración como en el tratamiento de los pacientes. Se evalúan el dolor, rigidez articular, la calidad de vida, la discapacidad mediante escalas validadas tanto en el grupo control como en el de intervención.

Se hace un estudio prospectivo experimental tipo ensayo clínico aleatorizado.

“Todo lo que no se da, se pierde”
(antiguo proverbio hindú)

Agradecimientos

Es difícil entender la importancia de los agradecimientos de una Tesis Doctoral hasta que no se ha finalizado y es inevitable querer agradecer su participación a todas y cada una de las personas que han facilitado que el esfuerzo realizado llegara a buen puerto.

Por ello, es para mí un verdadero placer utilizar este espacio para ser justa y consecuente con ellas.

Intentaré resumir en unas líneas la gratitud que siento a todas las personas que han estado presentes durante esa etapa, por haberme brindado todo el apoyo, colaboración, ánimo y sobre todo cariño y amistad, haciendo posible que hoy deje de ser un sueño para pasar a ser una realidad.

En primer lugar, quiero expresar mi agradecimiento más sincero a mi Directora y Tutor de Tesis, Dra. Esperanza de Carlos Iriarte y Dr. Tirso Pérez Medina por sus acertados consejos, su entusiasmo en la dirección, elaboración y revisión de este trabajo, su impulso, disponibilidad, ayuda y ánimo constante para que este proyecto saliera a la luz. Ellos han realizado una parte muy importante del esfuerzo de este trabajo.

A todos y cada uno de los componentes del Comité de mama del Hospital Universitario 12 de Octubre por su capacidad de trabajo, profesionalidad, entusiasmo, esfuerzo continuo, dedicación, disponibilidad, generosidad y apoyo. Sin ellos no hubiera sido posible la realización de esta Tesis ni de mi trabajo.

A Carmen, del Registro de Tumores del Hospital Universitario 12 de Octubre, por facilitarme de forma tan generosa toda la información disponible.

A mis compañeros del Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre que han estado pendientes de la evolución de la Tesis.

A Marisa Alonso, sin su trabajo no hubiera sido posible llevar a cabo el estudio.

A las administrativas, fisioterapeutas y auxiliares del Servicio de Rehabilitación del Hospital 12 de Octubre y del Centro de Especialidades de Carabanchel donde desarrollo mi actividad laboral cotidiana, Esther, Clara, Violeta, Marisa, Esther (Aguacate), Puri y Almudena por su implicación en el estudio, cariño y apoyo durante todo el proceso.

A Antonia por su imprescindible colaboración en la realización del análisis estadístico y su continuo estímulo.

A las pacientes por su participación en el estudio, ¡siempre tan dispuestas!.

Mi cariñoso agradecimiento a mis padres, Amalia y Paco, por su inestimable ayuda, por ser ejemplo de lucha y honestidad, por su cariño y por haber hecho que hoy sea quién y cómo soy; a mi querida hermana Elisabet que siempre está ahí para lo que sea.

A mis padrinos y resto de la familia que ocupan un lugar especial en mi vida.

Estoy absolutamente convencida de que soy muy afortunada por los grandes amigos que tengo, no hace falta que los nombre, ellos saben perfectamente quienes son y lo importantes que son para mí y, aunque algunos están lejos (Francia, Portugal, Holanda ...), tengo la suerte de poder sentirme siempre acompañada.

Esther, mil millones de gracias por tu ayuda en la elaboración y revisión, siempre estás ahí!

GRACIAS a tod@s por haber sabido disculpar mis ausencias (no he podido veros tanto como me hubiera gustado durante la elaboración de este trabajo) y siempre habeis tenido una palabra de ánimo para mí.

Finalmente y de forma muy especial, mi más profundo agradecimiento a mi marido, Rubén, por compartir la vida juntos, por su apoyo incondicional, paciencia, generosidad, colaboración, inspiración, por haberme hecho creer cada día que podía hacerlo y por las horas que he tenido que prescindir de disfrutar de su compañía junto a Ganesh.

A todos mi eterno agradecimiento ... por y para todos vosotros!

Alejandra

ÍNDICE

1. GLOSARIO DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	1
2. RESUMEN	5
3. INTRODUCCIÓN	11
3.1 DEFINICIONES DEL CÁNCER DE MAMA	13
3.2 EPIDEMIOLOGÍA DEL CÁNCER DE MAMA	14
3.3 DATOS DEL REGISTRO DE TUMORES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	20
3.4 INHIBIDORES DE LA AROMATASA Y ARTRALGIAS	26
3.5 CALIDAD DE VIDA	31
4. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	35
5. MATERIAL Y MÉTODOS	39
5.1 ÁMBITO DEL ESTUDIO	41
5.2 DISEÑO DE ESTUDIO	44
5.3 PROGRAMA DE EJERCICIO FÍSICO A EVALUAR	48
5.4 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	65
5.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6. RESULTADOS	71
6.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL ESTUDIO DESCRIPTIVO	73
6.2 ANÁLISIS CORRELACIONAL	124
7. DISCUSIÓN	137
7.1 OBJETIVOS DE REHABILITACIÓN	139
7.2 EJERCICIO FÍSICO	140
7.3 NUESTRO ESTUDIO	148
7.4 FORTALEZAS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO	155
7.5 IMPLICACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN FUTURA	156
8. CONCLUSIONES	157
9. BIBLIOGRAFÍA	161
10. ANEXOS	171
10.1 ANEXO I: HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO PARA LAS PACIENTES	173
10.2 ANEXO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO	177
10.3 ANEXO III: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS	179

10.4 ANEXO IV: CUESTIONARIO QLQ-C30 EORTC	181
10.5 ANEXO V: ESCALA WOMAC	183
10.6 ANEXO VI: ESCALA DASH	189

1. GLOSARIO DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

%	Por ciento.
>	Mayor.
<	Menor.
≥	Mayor ó igual.
≤	Menor ó igual.
±	Más-menos.
~	Aproximadamente.
x²	Chi cuadrado.
ABVD	Actividades básicas de la vida diaria.
ACS	American Cancer Society.
ACSM	American College of Sports Medicine.
AECC	Asociación Española Contra el Cáncer.
AINes	Anti-inflamatorios no esteroideos.
AVD	Actividades de la vida diaria.
CM	Cáncer de mama.
CV	Calidad de vida.
DASH	Disability arm shoulder.
DE	Desviación estándar.
DX	Diagnóstico.
ENSE	Encuesta Nacional de Salud de España.
EORTC	European Organization for Research and Therapy of Cancer.
EESE	Encuesta Europea de Salud en España.
EHIS	European Health Interview Survey.
HU12O	Hospital Universitario 12 de Octubre.
IA	Inhibidores de la aromatasa.
IARC	Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer.
IC	Intervalo de confianza.
INE	Instituto Nacional de Estadística.
INSALUD	Instituto Nacional de Salud.
ILT	Incapacidad Laboral Temporal.
MMSS	Miembros superiores.
MMII	Miembros inferiores.
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
MTX	Metástasis.

NCI	National Cancer Institute.
N	Número de pacientes.
Nº	Número.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
QT	Quimioterapia.
RHB	Rehabilitación.
RT	Radioterapia.
RTHU12O	Registro de tumores en Hospital Universitario 12 de Octubre.
SEOM	Sociedad Española de Oncología Médica.
TTO	Tratamiento.

2. RESUMEN

Introducción

El cáncer de mama (CM) es el cáncer más frecuentemente diagnosticado y la principal causa de muerte por cáncer entre las mujeres de todo el mundo.

El diagnóstico precoz y los avances en el tratamiento del cáncer de mama están favoreciendo la supervivencia de un número cada vez mayor de pacientes.

El enfoque diagnóstico y terapéutico del CM está cambiando de forma radical. Los avances en las técnicas quirúrgicas, el conocimiento molecular y el perfeccionamiento de las técnicas inmunohistoquímicas permiten individualizar el tratamiento más adecuado para cada paciente. Y en el futuro, el CM será abordado como un conjunto de enfermedades con características patogénicas y clínicas diferentes, que merecen un abordaje terapéutico muy distinto.

Durante más de 30 años, el tamoxifeno representó el *gold standard* en la adyuvancia de los tumores hormono-sensibles en estadios iniciales, pero en la actualidad el tratamiento de primera elección lo constituyen los inhibidores de la aromatasa (IA) por sus beneficios terapéuticos en el control de la enfermedad.

Como efectos adversos comunes de estos fármacos destacan los síntomas músculo-esqueléticos no inflamatorios en las articulaciones, que pueden variar desde un malestar leve hasta síntomas moderados-severos que pueden tener un claro impacto negativo en la calidad de vida de las pacientes, conllevando a una menor adherencia a los tratamientos y un posible abandono de los mismos.

Nuestra hipótesis es que la práctica de ejercicio físico habitual es beneficiosa en las pacientes en tratamiento con IA, pudiendo reducir los síntomas músculo-esqueléticos que algunas de estas mujeres experimentan y mejorar así su calidad de vida.

Objetivos

Objetivo principal:

- Valorar la eficacia de un programa de ejercicio físico en la calidad de vida de las pacientes con diagnóstico de CM que reciben tratamiento con IA.

Objetivos secundarios:

- Describir las características demográficas y patológicas de las pacientes incluidas en el estudio.
- Analizar la asociación de los factores que pueden influir en la respuesta al tratamiento.
- Valorar los efectos del programa de ejercicio físico en las pacientes con diagnóstico de CM que reciben tratamiento con IA, sobre su capacidad funcional, CV y percepción del dolor y de la rigidez articular, evaluadas mediante escalas y cuestionarios; por una parte en el grupo de intervención vs al grupo control y por otra parte en el grupo de intervención previo y posterior a la terapia.

Material y método

Hemos realizado un estudio prospectivo tipo ensayo clínico con 2 grupos aleatorizados de mujeres diagnosticadas de CM y en tto con IA procedentes del Servicio de Rehabilitación, junto a la colaboración de los Servicios de Oncología Médica y Ginecología del Hospital Universitario 12 de Octubre, tras comprobar que cumplían los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, explicarle los objetivos del estudio y aceptar su participación voluntaria tras firmar el consiguiente consentimiento informado.

Las 70 pacientes incluídas en el estudio fueron aleatorizadas en dos grupos (35 pacientes en cada grupo):

- GRUPO TRATAMIENTO: realizan un programa de actividad física a evaluar.
- GRUPO CONTROL: sin programa a evaluar.

A cada una de las participantes se les realizó una breve anamnesis y se les pasaron 3 cuestionarios en el momento de la inclusión y un mes después de haber sido incluídas.

Resultados

Las muestras son homogéneas en la distribución de todas las variables a excepción de la situación laboral, donde existe un mayor número de pacientes en ILT y desempleadas en el grupo de tratamiento respecto al grupo control.

Las pacientes con mayor dolor y rigidez eran las que tenían mayor limitación funcional y peor calidad de vida.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas comparando ambos grupos ni en el grupo control en ninguna de las variables estudiadas al inicio y al final del estudio; pero si en las pacientes del grupo tratamiento antes y después del estudio realizado. Además estas diferencias estadísticamente significativas en el dolor, calidad de vida y capacidad funcional se traducen en una mejoría clínicamente relevante.

Conclusiones

El programa de ejercicio empleado en nuestro estudio es eficaz para mejorar el dolor, la capacidad funcional y la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama que presentaban artralgias asociadas a la terapia con los inhibidores de la aromatasa.

Existe una escasez de estudios en el marco de la Medicina Física y Rehabilitación al respecto de la temática elegida.

Son necesarias más investigaciones futuras para aclarar la etiopatogenia de las artralgias asociadas a la terapia con inhibidores de la aromatasa, procurar especificar qué tipo de ejercicio es el más adecuado, con qué intensidad, frecuencia y duración óptimos para poblaciones específicas, como las mujeres con cáncer de mama.

3. INTRODUCCIÓN

3.1 DEFINICIONES DEL CÁNCER DE MAMA

- **Organización Mundial de la Salud (OMS)** no tiene una definición específica para el cáncer de mama, pero sí para el cáncer:
“Cáncer es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo; también se habla de «tumores malignos» o «neoplasias malignas». Una característica del cáncer es la multiplicación rápida de células anormales que se extienden más allá de sus límites habituales y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos, proceso conocido como metástasis. Las metástasis son la principal causa de muerte por cáncer” (OMS, 2013).
- **National Cancer Institute (NCI), (2014):** “Cáncer que se forma en los tejidos de la mama. El tipo de cáncer de mama más común es el carcinoma ductal, que empieza en el revestimiento de los conductos galactóforos (tubos delgados que llevan leche desde los lobulillos de la mama hasta el pezón). Otro tipo de cáncer de mama es el carcinoma lobulillar, que empieza en los lobulillos (glándulas lácteas). El cáncer de mama invasivo es el que se diseminó desde el sitio en que empezó en los conductos mamarios o lobulillos hasta el tejido normal circundante. El cáncer de mama se presenta tanto en hombres como en mujeres, aunque el cáncer de mama masculino es poco frecuente”.
- **American Cancer Society (ACS), (2015):** “El cáncer de mama es un tumor maligno que se origina en las células del seno. Un tumor maligno es un grupo de células cancerosas que pueden crecer penetrando (invadiendo) los tejidos circundantes o que pueden propagarse (hacer metástasis) a áreas distantes del cuerpo. Esta enfermedad ocurre casi exclusivamente en las mujeres, pero los hombres también la pueden padecer”.
- **Asociación Española Contra el Cáncer (AECC), (2014):** “El cáncer de mama es el tumor maligno que se origina en el tejido de la glándula mamaria. Cuando las células tumorales proceden del tejido glandular de la mama y tienen capacidad de invadir los tejidos sanos de alrededor y de alcanzar órganos alejados e implantarse en ellos, hablamos de cáncer de mama. El cáncer de mama es el tumor más frecuente en

mujeres. Pero el cáncer de mama no es una enfermedad exclusiva de mujeres, aunque en un porcentaje muy pequeño, los hombres también pueden padecerlo”.

- **Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), (2014):** “El cáncer de mama consiste en la proliferación acelerada e incontrolada de células del epitelio glandular. Son células que han aumentado enormemente su capacidad reproductiva. Las células del cáncer de mama pueden diseminarse a través de la sangre o de los vasos linfáticos y llegar a otras partes del cuerpo. Allí pueden adherirse a los tejidos y crecer formando metástasis”.

3.2 EPIDEMIOLOGÍA DEL CÁNCER DE MAMA

3.2.1 INCIDENCIA

El cáncer constituye una enorme carga mundial que se espera que aumente debido al crecimiento y envejecimiento de la población y debido a la adopción de ciertos comportamientos y estilos de vida.

La adopción de hábitos de vida que se sabe que aumentan el riesgo de cáncer, como el tabaquismo, la mala alimentación, la inactividad física y los cambios reproductivos (incluyendo menor paridad y mayor edad al primer parto), han aumentado aún más la carga del cáncer en los países menos desarrollados económicamente.

El cáncer de mama (CM) es el segundo cáncer más común en el mundo y, con mucho, la neoplasia más frecuente entre las mujeres de todo el mundo, con un estimado de 1,67 millones de nuevos casos diagnosticados en 2012 (25% de todos los cánceres) (1).

El CM es la forma más frecuente de cáncer en las mujeres del mundo occidental. Se diagnostica en aproximadamente 1 de cada 8 mujeres en algún momento de su vida.

Las tasas de incidencia varían casi cuatro veces a través de las distintas regiones del mundo, con tasas que van del 27 por 100.000 habitantes en África Central y Asia del Este hasta el 96 por 100.000 habitantes en Europa occidental (1).

El CM es la quinta causa de muerte por cáncer general (522.000 muertes en el mundo en 2012) y, si bien es la causa más frecuente de muerte por cáncer en las mujeres en las

regiones menos desarrolladas (324.000 muertes, 14,3% del total), actualmente es la segunda causa de muerte por cáncer en las regiones más desarrolladas (198.000 muertes, 15,4 %) después del cáncer de pulmón. El rango en las tasas de mortalidad entre las diferentes regiones del mundo es menor que el de incidencia debido a la supervivencia más favorable de cáncer de mama en regiones desarrolladas (alta incidencia).

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), organismo especializado en el cáncer de la OMS, emitió el informe GLOBOCAN 2012 (<http://globocan.iarc.fr>) (1) que arroja una valiosa visión de lo que representa la carga del cáncer en el mundo, con los datos globales más actualizados a nivel mundial de población adulta (≥ 15 años), sobre incidencia, prevalencia a 1, 3 y 5 años y mortalidad de la población por cáncer de los 28 tipos más frecuentes de 184 países, así como su distribución por países y regiones del mundo, según sexo, incluyendo predicciones hasta dentro de 20 años (calculadas considerando el envejecimiento y el crecimiento de la población).

Según este informe, en 2012 hubo 14,1 millones de casos nuevos de cáncer en el mundo y 8,2 millones de muertes y se estima que en las próximas décadas se convertirá en la primera causa de morbilidad y mortalidad en todo el mundo con una incidencia mundial que alcanzará los 21 millones de nuevos casos en 2030.

El cáncer es la segunda causa más común de muerte en los países industrializados.

El CM es el cáncer más frecuentemente diagnosticado y la principal causa de muerte por cáncer entre las mujeres de todo el mundo, se registraron 1,7 millones de casos y 521.900 muertes en 2012. El CM representa el 25% de todos los casos de cáncer y el 15% de todas las muertes por cáncer entre las mujeres (2),

La mitad de todos los casos de CM y el 38% de las muertes se dan en los países más desarrollados (los porcentajes son generalmente altos en América del Norte, Australia, Nueva Zelanda, norte de Europa y Europa occidental; intermedios en CentroEuropa, Europa Oriental, América Latina y el Caribe; y bajos en la mayor parte de África y Asia).

La variación en las tasas de incidencia internacionales de CM refleja las diferencias en la disponibilidad de la detección temprana, así como en los factores de riesgo.

Los factores de riesgo para desarrollar CM incluyen la edad, historia familiar de CM o de ovario, exposición prolongada a estrógenos (menarquia precoz, menopausia tardía o nuliparidad), uso de terapia hormonal sustitutiva, alta densidad mamográfica, obesidad (aunque este factor sólo se asocia con el CM en mujeres postmenopáusicas) y distintos factores ambientales tales como el tabaquismo, el consumo de alcohol o la dieta (3).

Mantener un peso corporal saludable, aumentar la actividad física y reducir al mínimo el consumo de alcohol son las mejores estrategias disponibles para reducir el riesgo de desarrollar cáncer (4). Dar a luz y la lactancia materna también disminuyen el riesgo de cáncer de mama.

Entre 1980 y finales de 1990, la incidencia del CM aumentó aproximadamente un 30% en los países occidentales, probablemente debido a cambios en los factores reproductivos y el uso de la terapia hormonal para la menopausia y, más recientemente, debido al aumento de los test de screening (5).

La disminución de la incidencia a principios de la década del 2000 se ha atribuido a la reducción del uso de la terapia hormonal en la menopausia.

A lo largo de los últimos años, la tasa de supervivencia a 5 años ha aumentado en un 10% con la introducción del screening mediante mamografía.

En España, todas las Comunidades Autónomas han implantado programas de cribado poblacionales mediante realización de mamografías bianuales, incluyendo siempre como objetivo las mujeres en edades comprendidas entre los 50 y los 69 años. Existen algunas diferencias entre comunidades, ya que las primeras que iniciaron el cribado incluyen también al grupo de 45 a 49 años. La participación media en estos programas en España es de un 67,0% de las mujeres subsidiarias de este estudio preventivo (6).

3.2.2 EL CM EN ESPAÑA

España ha sido durante décadas uno de los países europeos con tasas más bajas, aunque la incidencia de CM ha ido en aumento durante las décadas de los 80 y 90, debido, en parte, a la amplia implantación de un sistema de cribado de CM universal favoreciendo un aumento de los diagnósticos a edades más tempranas. Más tarde, a partir del 2001 la incidencia

descendió de nuevo para estabilizarse en la siguiente década (7).

A pesar de ello, en 2012 en España, el 20,7% de la mortalidad en mujeres se debía a neoplasias malignas, siendo el CM el responsable del 14,6% del total de éstas según datos del centro nacional de epidemiología (8).

En particular, el Informe del cáncer en España, considerando una población de 46.771.000 habitantes, describe una incidencia del cáncer en España en 2012 de 215.534 casos (alrededor de 2/3 partes en pacientes ≥ 65 años) y un riesgo de presentar cáncer antes de los 75 años de 25,1%. La predicción para 2015 era de 227.076 casos, con un crecimiento de nuevos casos que se produce en mayor medida a costa de la población ≥ 65 años. El crecimiento de la población y su envejecimiento explicarían fundamentalmente este incremento.

Tabla I – Informe GLOBOCAN 2012: Incidencia de cáncer en España por edad en 2012 y predicción para 2015 (todos los cánceres, excluyendo cáncer de piel no melanoma) (1)

Año	Nº estimado de nuevos casos	Hombre	Mujer	Ambos sexos
2012		128550	86984	215534
	< 65 años	46202	39225	85427
	≥ 65 años	82348	47759	130107
2015		135954	91122	227076
	< 65 años	48555	40487	89042
	≥ 65 años	87399	50635	138034

Por sexos, la incidencia de cáncer es mayor en hombres respecto a las mujeres así como también lo es el incremento previsto para 2015.

Figura 1 – Incidencia de cáncer en España en ambos sexos en 2012 y predicción para 2015 (todos los cánceres, excluyendo cáncer de piel no melanoma) (1)

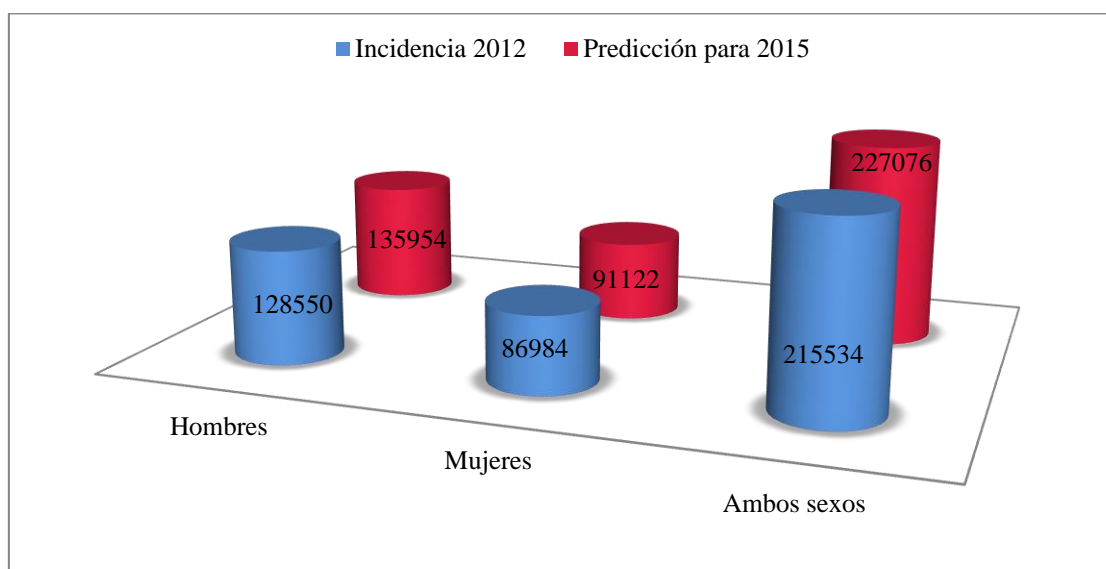


Tabla II – Las 5 localizaciones de cáncer más frecuentes en España en 2012 (según total de nº de casos, en orden decreciente) (1)

	Hombre	Mujer	Ambos sexos
1º	Próstata	Mama	Colorrectal
2º	Pulmón	Colorrectal	Próstata
3º	Colorrectal	Cuerpo del útero	Pulmón
4º	Vejiga	Pulmón	Mama
5º	Estómago	Ovario	Vejiga

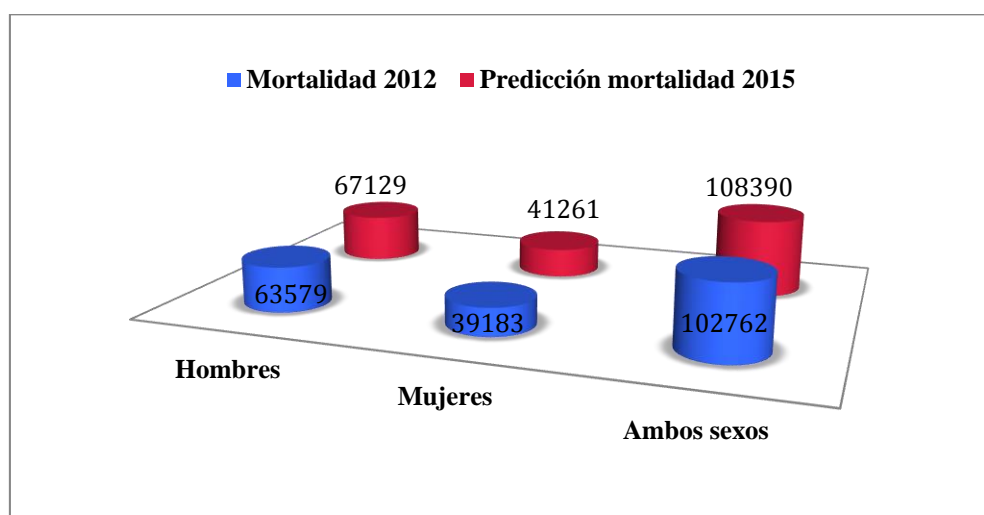
Respecto a la mortalidad por cáncer en España en 2012, el número de muertes fue de 102.762 casos (3/4 partes ≥ 65 años) y un riesgo de fallecer por cáncer antes de los 75 años de 10,2%. La predicción para 2015 es de 108.390 muertes por cáncer, con un crecimiento mayor para la población ≥ 65 años.

Tabla III – Mortalidad de cáncer en España por edad en 2012 y predicción para 2015
(todos los cánceres, excluyendo cáncer de piel no melanoma) (1)

Año	Nº estimado de nuevos casos	Hombre	Mujer	Ambos sexos
2012		63579	39183	102762
	< 65 años	16679	9995	26674
	≥ 65 años	46900	29188	76088
2015		67129	41261	108390
	< 65 años	17611	10399	28010
	≥ 65 años	49518	30862	80380

Por sexos, la mortalidad es mayor en hombres respecto de mujeres así como el incremento previsto para 2015.

Figura 2 – Mortalidad de cáncer en España en ambos sexos en 2012 y predicción para 2015 (todos los cánceres, excluyendo cáncer de piel no melanoma) (1)



3.3 REGISTRO DE TUMORES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE (RTHU12O).

En el RTHU12O existen 54.461 tumores desde el 01/01/1999 hasta el 29/02/2015.

Tabla IV – Pacientes diagnosticados de Ca de mama según la base de datos del RTHU12O para los años 2010, 2011 y 2012 (9):

Año del Dx	Nº de pacientes diagnosticadas de cáncer de mama
2010	286
2011	234
2012	257
TOTAL	777

La base del diagnóstico fue citohistológica en más del 95% de los casos.

3.3.1 EDAD Y SEXO

De los 777 pacientes diagnosticados de CM en el RTHU12O durante los años 2010-2012, la edad media al diagnóstico para ambos sexos fue a los 67 años \pm 15 años y la mediana de 66 años.

Respecto a la distribución por sexo, el 99,09% fueron mujeres y el 0.91% hombres.

3.3.2 ESTADIFICACIÓN LRD

Según la cual, el cáncer es “localizado” cuando se encuentra solamente en el órgano de origen, “regional” si existen ganglios metastatizados y “diseminado” si existen metástasis a distancia.

Tabla V - Estadificación LRD para el año 2010

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
In situ	23	8,0 %	8,3 %	8,3 %
Localizado	126	44,1 %	45,5 %	53,8 %
Regional	115	40,2 %	41,5 %	95,3 %
Diseminado	13	4,5 %	4,7 %	100,0 %
Perdidos	9	3,1%		
TOTAL	286	100 %		

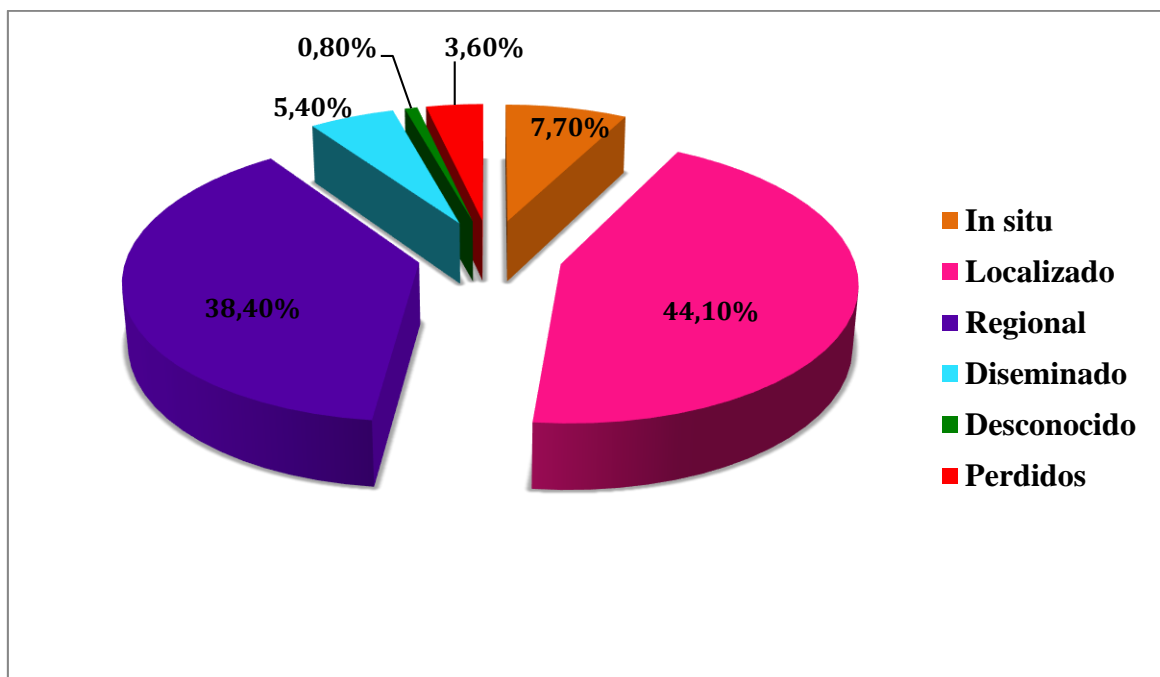
Tabla VI - Estadificación LRD para el año 2011

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
In situ	17	7,3 %	7,4 %	7,4 %
Localizado	101	43,2 %	43,9 %	51,3 %
Regional	93	39,7 %	40,4 %	91,7 %
Diseminado	15	6,4 %	6,5 %	98,3 %
Desconocido	4	1,7 %	1,7 %	100,0 %
Perdidos	4	1,7 %		
TOTAL	234	100,0 %		

Tabla VII - Estadificación LRD para el año 2012

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
In situ	20	7,8 %	8,3 %	8,3 %
Localizado	116	45,1 %	47,9 %	56,2 %
Regional	90	35 %	37,2 %	93,4 %
Diseminado	14	5,4 %	5,8 %	99,2 %
Desconocido	2	0,8 %	0,8 %	100,0 %
Perdidos	15	5,8 %		
TOTAL	257	100 %		

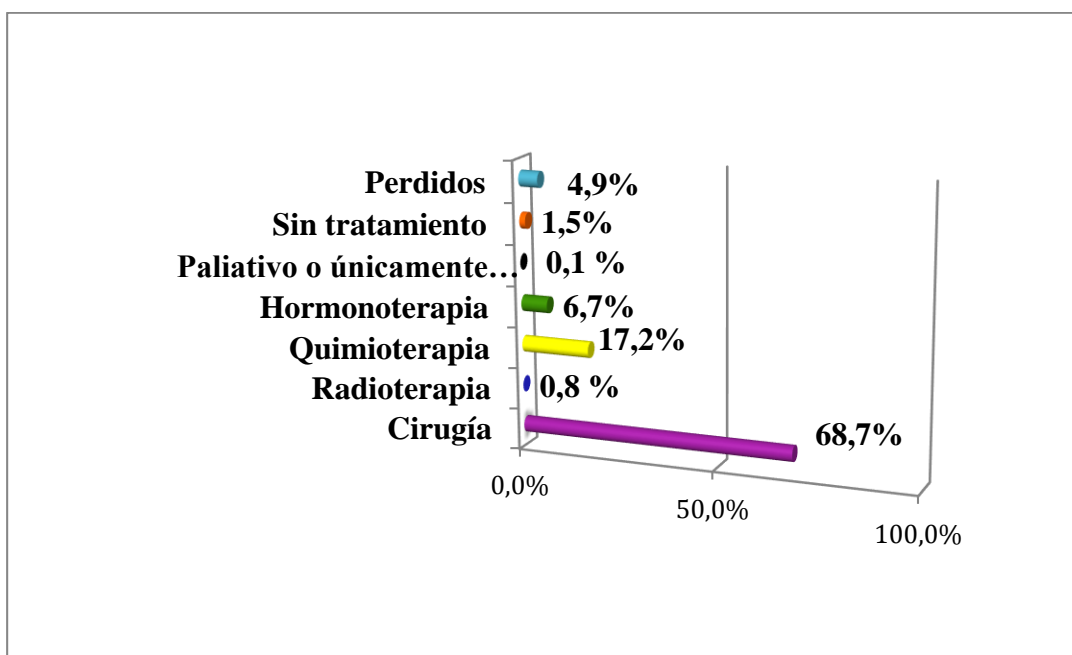
Figura 6 - Estadificación LRD 2010-2012



En el momento del diagnóstico la mayoría de los tumores están localizados en la mama sin extensión adicional.

3.3.2 TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS APLICADOS EN LOS AÑOS 2010-2012

Figura 7 - Tratamientos oncológicos aplicados en los años 2010-2012



3.3.3 HISTOLOGÍA

La mayoría son carcinomas ductales seguidos de CM lobulillar.

Tabla VIII – Grado histológico de Bloom Cáncer mama según la base de datos del RTHU120 para los años 2010, 2011 y 2012

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Grado I	46	5,9 %	8,7 %	8,7 %
Grado II	304	39,1 %	57,5 %	66,2 %
Grado III	179	23,0 %	33,8 %	100,0 %
TOTAL	529	68,1 %	100,0 %	
Perdidos	248	31,9 %		
TOTAL	777	100,0 %		

Existe una diferencia estadísticamente significativa, siendo los más frecuentes los de grado intermedio (grado II de BLOOM, Criterios de Nottingham).

3.3.4 REGISTRO DE TUMORES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE (RTHU12O) AÑO 2014

En el HU12O se han atendido un total de 2.625 cánceres durante el año 2014 (10).

A. LOCALIZACIÓN TUMORAL AGRUPADA

Según datos del Registro de Tumores del Hospital Universitario 12 de Octubre (HU12O), por localización tumoral agrupada el CM es el más frecuente y supone un 13.4% de los tumores.

Figura 8 - Distribución por frecuencias y topografías tumorales para ambos sexos.



El tumor más frecuente en la atención sanitaria del HU12O es el de mama, seguido de los de pulmón, colorrecto, tracto urinario y próstata.

Si comparamos los resultados del año 2014 con los del año 2012, las seis primeras localizaciones tumorales son las mismas en ambos años, aunque en distinto orden.

El cáncer de colon pasa a ocupar el tercer lugar en 2014, probablemente porque a partir de ahora, por indicación de la Oficina Regional de Coordinación Oncológica (ORCO), sólo se registran los tumores in situ o intramucosos de recto, mientras que de colon sólo se recogen los invasivos.

B. EDAD Y SEXO

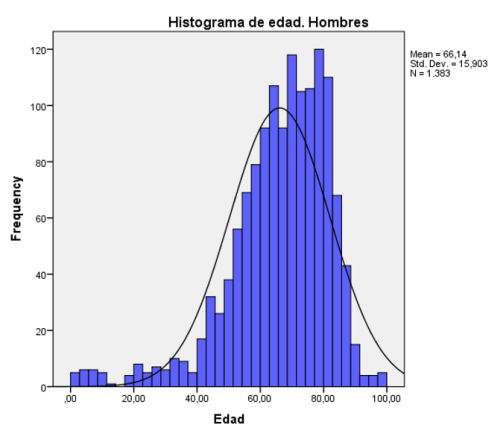
La edad media al diagnóstico para ambos sexos fue de 65 ± 17 años, la mediana de 68 y la moda de 65 años.

Las mujeres presentaron una media de edad menor que los hombres, 64 frente a 66 años. La diferencia alcanza significación estadística ($p < 0,05$).

La diferencia en las modas de la distribución de hombres y mujeres se explica porque el tumor más frecuente en las mujeres es el CM que aparece a edad más temprana, en torno a los 50 años.

El 54% fueron en hombres y el 46% en mujeres.

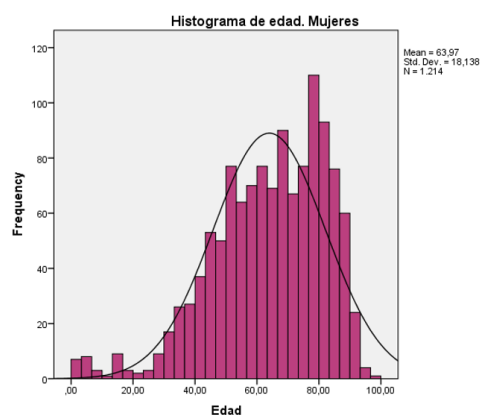
Figura 9 – Distribución según edad y sexo. Año 2014



1.383 Hombres 53%

Media 66 ± 16 años Mediana 69 años

Moda 81 años



1.214 Mujeres 46%

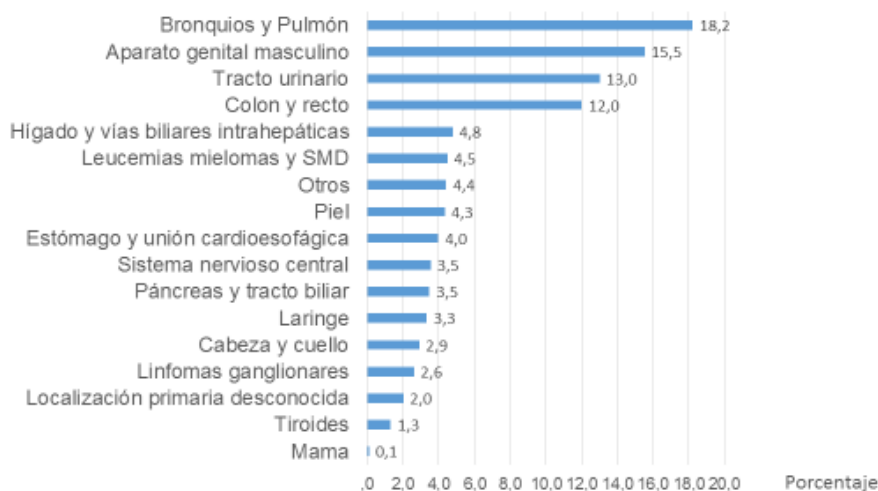
Media 64 ± 18 años Mediana 67 años

Moda 50 años *varias modas se muestra el menor valor

Figura 10 – Localización tumoral agrupada del año 2014 en hombres

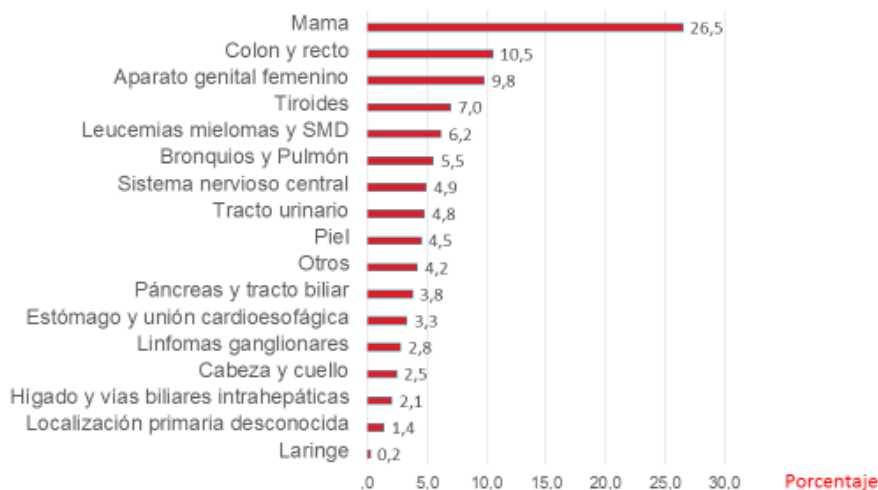
Localización Tumoral agrupada. Año 2014

Hombres 1.383 casos

**Figura 11 - Localización tumoral agrupada del año 2014 en mujeres**

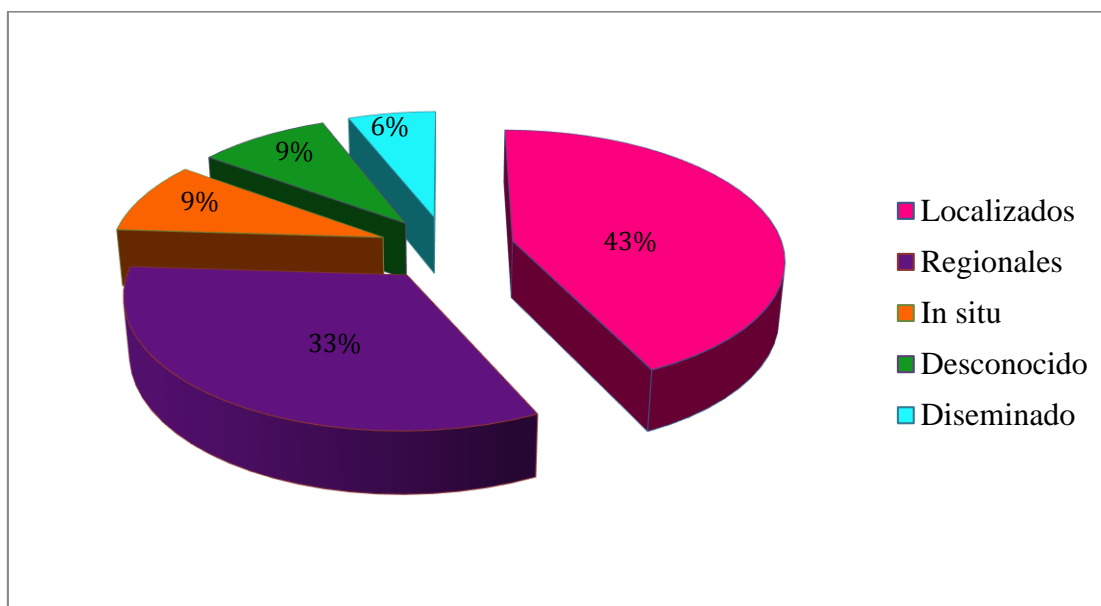
Localización Tumoral agrupada. Año 2014

Mujeres 1.214 Casos



Si diferenciamos la localización tumoral por sexo observamos que, como era de esperar, en primer lugar en varones aparecen los tumores broncopulmonares, seguidos de la próstata, tracto urinario y colorrecto. Mientras que en las mujeres el primero con diferencia es el CM, seguido de lejos por colorrecto y aparato genital femenino.

Si comparamos los resultados según sexo del año 2014 con los del año 2012, las tres primeras localizaciones tumorales tanto en hombres como en mujeres son las mismas en ambos años, aunque en distinto orden.

Figura 12 - Estadificación LRD 2014

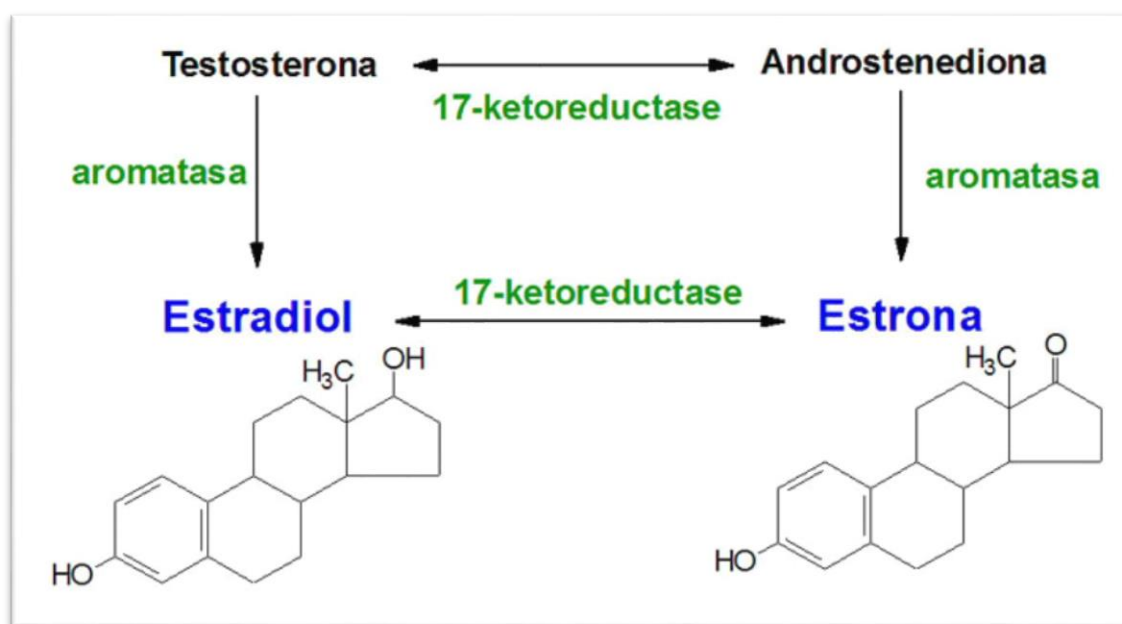
3.4 INHIBIDORES DE LA AROMATASA Y ARTRALGIAS

Todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama y receptores hormonales positivos, independientemente de la edad y de la afectación ganglionar, son candidatas a recibir tratamiento con hormonoterapia. Sólo algunas pacientes de bajo riesgo tendrían como alternativa la observación.

Durante más de 30 años el tamoxifeno (modulador selectivo de los receptores de estrógenos que produce un efecto anti-estrogénico) representó el *gold standard* en la adyuvancia para tumores hormono-sensibles en estadios iniciales (5,11–13).

La aromatasa es un complejo enzimático que pertenece a la superfamilia del citocromo P450, cataliza la conversión de andrógenos (fundamentalmente testosterona y androstendiona), en estrógenos (principalmente estradiol y estrona) (14).

El tejido adiposo mamario tiene actividad de aromatasa pero la expresión de la enzima tiende a ser excesiva o inapropiada en los fibroblastos del tejido adiposo que rodean el carcinoma de mama en los cuadrantes específicamente afectados por el tumor.

Figura 13 – Conversión periférica de andrógenos en estrógenos

Los inhibidores de la aromatasa (IA) suprimen la conversión periférica de las hormonas sexuales, bloqueando la aromatización de los andrógenos de origen suprarrenal a estrógenos en el tejido graso periférico y disminuyendo así la cantidad de estrógenos disponibles para estimular la multiplicación de las células de cáncer de mama con receptores de hormonas positivos en mujeres postmenopáusicas (15).

En las mujeres premenopáusicas se utilizan añadiendo un análogo de la GnRH, con la finalidad de suprimir la función ovárica.

Los inhibidores selectivos de la aromatasa de 3ª generación, se han convertido en el estándar de cuidado en el manejo del cáncer de mama hormono-dependiente en mujeres posmenopáusicas (16) y se clasifican en función de su estructura química en:

- Esteroides: competición irreversible.
 - Exemestano (Aromasil®): vida media 9 días, dosis habitual 25 mg/día.
- No esteroides: competición reversible.
 - Anastrozol (Arimidex®), disponible como medicamento genérico. Vida media 41 - 48 h, dosis habitual 1 mg/día
 - Letrozol (Femara®, Ioxifan®), vida media 2 - 4 h, dosis habitual 2.5 mg/día.

Indicaciones de los IA:

Las indicaciones para el uso de la terapia adyuvante con inhibidores de la aromatasa se pueden subdividir en tres categorías:

- Inicial (anastrozol, letrozol)
- Cambiar a un inhibidor de la aromatasa después de 2-3 años de tamoxifeno (exemestano, anastrozol, letrozol).
- Tratamiento adyuvante después de 5 años de tamoxifeno (letrozol, anastrozol).

En el tratamiento del CM de estadio temprano con receptores de hormonas positivos, los IA brindan más beneficios y menos efectos secundarios graves (fenómenos tromboembólicos y cáncer endometrial) que el tamoxifeno.

El cambio a un IA después de recibir tamoxifeno durante 2 a 3 años (para un total de 5 años de hormonoterapia) ofrece más beneficios que la administración de tamoxifeno durante 5 años.

La administración de un IA durante 5 años, después de haber tomado tamoxifeno durante 5 años, reduce aún más el riesgo de recurrencia del cáncer en comparación con la interrupción del tratamiento después de haber recibido tamoxifeno (14,17,18).

Las principales ventajas son la mejoría en la supervivencia libre de enfermedad, menor riesgo de recurrencia (19) y un perfil de toxicidad más favorable, con menores tasas de fenómenos tromboembólicos y malignidad endometrial.

Contraindicaciones de los IA:

- Mujeres premenopáusicas.
- Embarazo y la lactancia.

Efectos secundarios de los inhibidores de la aromatasa

Los efectos secundarios de los IA deben ser tenidos en cuenta a la hora de planificar la terapia, pero la experiencia clínica de muchas décadas ha demostrado que los beneficios superan con creces los riesgos.

Los efectos secundarios más comunes de los IA son:

- **Síntomas músculo-esqueléticos (artralgias, mialgias, rigidez ...).**
- Síntomas similares a los de la menopausia (sofocos, sudoración nocturna, sequedad vaginal, dispareunia, disminución de la libido).
- Aumento de peso.
- Reducción en la densidad mineral ósea.
- Efectos cardiovasculares (fallo cardíaco, IAM, fenómenos tromboembólicos...)
- Hipercolesterolemia.
- Cáncer endometrial.

Se desconoce el mecanismo etiopatogénico exacto de las artralgias y mialgias secundarias al tratamiento con IA (20,21).

El hallazgo clave en las mujeres sintomáticas fue una tenosinovitis focal de las manos y los pies, sin evidencia de enfermedad autoinmune o inflamación sistémica (22,23).

Las artralgias también pueden estar ocasionadas por artritis, artrosis, patología reumática concomitante, metástasis o secundarias a la quimioterapia, a algunos medicamentos, como Feldene® (Piroxicam), bifosfonatos ... y con la disminución de actividad física (24).

La mayor incidencia de síntomas en las articulaciones (dolor y rigidez) es a partir de los 6 meses del inicio del tratamiento con IA y afectan con mayor frecuencia a las manos, brazos, rodillas, pies, pelvis, cadera ó columna, por lo general es simétrica y puede estar asociada con un engrosamiento de los tejidos blandos leve (25).

Según la literatura consultada, la incidencia del síndrome músculo-esquelético asociado a los IA puede variar mucho y llegar a afectar al 35 - 50% de las mujeres supervivientes con CM tratadas con inhibidores de la aromatasa (20,26), variando desde un leve malestar hasta dolores agudos que requieren medicación que conllevan a una baja adherencia al tratamiento (27) e incluso puede ocasionar el abandono del tratamiento (sólo alrededor del 50% de las pacientes cumplen con éxito el tratamiento con IA a los 5 años) (16,28).

Hay una creciente conciencia de que el mal cumplimiento terapéutico debido a las artralgias secundarias a los IA puede comprometer en el futuro la eficacia de la terapia.

Aunque hay otras razones que causan el abandono de la terapia: fatiga, sofocos, depresión, ansiedad ... el primer motivo de abandono en más de la mitad de las mujeres con CM en tto con IA es el síndrome músculo-esquelético asociado a los IA (29).

La supervivencia global del CM es mejor para las pacientes que realizaban actividad física antes y la mantenían después del diagnóstico. Existen estudios en la literatura que confirman la necesidad de continuar realizando más estudios para aclarar el papel de la actividad física para complementar el tratamiento del CM en pacientes de mayor edad.

3.5 CALIDAD DE VIDA

El término Calidad de Vida (CV) es un término que aparece con mucha frecuencia, pero no cuenta con una definición aceptada universalmente. En general, la CV se puede relacionar con todos los aspectos de la vida de una persona, pero en el campo de la Oncología este término se centra en la Salud del paciente (30).

Según la OMS la calidad de vida es definida como la percepción individual de la posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en el cual se vive y su relación con las metas, expectativas, estándares e intereses (OMS, 1997) (31).

La CV es entendida como un concepto multidimensional cuya valoración debería incluir las diferentes áreas de la salud que se ven afectadas por la enfermedad y los tratamientos. No hay un consenso sobre las dimensiones que componen la CV, pero sí un cierto acuerdo en que debería incluir las áreas de la Salud que se ven afectadas por la enfermedad y los tratamientos: funcionamiento físico entendido como la capacidad de realizar diferentes tareas, el funcionamiento psicológico, en especial el estado de ánimo, y el funcionamiento social, que se refiere a la interacción con las otras personas de la comunidad, el nivel de independencia, las creencias personales, su relación con las características más destacadas del medio ambiente y las de los síntomas de la enfermedad y efectos secundarios de los tratamientos.

Para valorar la CV es necesario poder contar con instrumentos de medida estandarizados, que tengan un buen funcionamiento psicométrico, donde la fiabilidad (consistencia interna, test-retest, armonía entre jueces), validez (criterio, constructo-convergente, divergente, de

comparación entre grupos) y sensibilidad al cambio sean adecuadas (32).

El cáncer de mama es el tumor que más se ha evaluado en diferentes estudios de calidad de vida (33).

En los primeros estudios eran los profesionales quienes evaluaban la situación del paciente, a través de una medición de su actuación o de una valoración general de su CV. Hoy en día existe un acuerdo entre los profesionales en que debe ser el paciente quien mida su CV; ya que se trata de un fenómeno subjetivo donde los factores psicológicos pueden influir en la percepción del paciente sobre su enfermedad y su situación. Además, estas valoraciones de CV son temporales y pueden variar.

Habitualmente la pérdida de la calidad de vida, de los factores que la componen tiende a alcanzar su máxima expresión durante la fase de tratamiento, puede persistir meses e incluso años tras finalizar el mismo y conseguir la remisión de la enfermedad, por lo que la reducción de la calidad de vida no se circunscribe sólo al momento del diagnóstico y tratamiento del cáncer, sino que persiste durante meses o años tras el tratamiento e incluso puede que no igualen a los previos al diagnóstico.

En general, la actividad física puede influir positivamente en todos los ámbitos de la salud relacionados con la calidad de vida (4,34).

Aplicaciones de la medición de calidad de vida:

1. Evaluar el funcionamiento del paciente en las diferentes áreas de la CV (psicológico, físico, social), y haciéndolo desde la perspectiva del paciente.
2. Ayudar a decidir los tratamientos que deberían ser ofrecidos a cada paciente, y también, a mejorar la intervención que se administra.
3. Nos sirve para evaluar las preferencias de los pacientes, ya que éstos pueden valorar los efectos en su CV de los distintos tratamientos que podrían recibir.
4. Ayudar en la práctica clínica a conseguir una evaluación más profunda de aquellas áreas que habitualmente no se consideran, o no lo suficiente.
5. Orientar las intervenciones que varios profesionales pueden ofrecer a los pacientes oncológicos, dado que esas intervenciones pueden mejorar su CV.

6. Ayudar a predecir la evolución de la enfermedad ya que, basados en diferentes estudios, puntuaciones bajas iniciales de CV pueden estar relacionadas con una evolución negativa del tumor.
7. Si las medidas de CV que empleamos son sensibles, nos sirven para la detección temprana de pequeños cambios que se produzcan en el estado físico y psíquico del paciente.

The European Organization for Research and Therapy of Cancer (EORTC), es un organismo internacional en el que participan investigadores de diferentes países que trabajan en el área del cáncer.

Está formado por cuatro divisiones, una de ellas, la de tratamiento, está constituida por diferentes grupos de estudio, entre los que se encuentra el dedicado a la CV.

En el grupo de estudio de la CV trabaja un espectro amplio de profesionales (oncólogos, psicólogos, estadistas, sociólogos y otros) proveniente de Europa, EE.UU., Canadá y Asia, que ha desarrollado un sistema modular de medida de la CV formado por un cuestionario general de Calidad de Vida y módulos para diferentes tipos de tumores y tratamientos, que lo complementan (30) en los que se recogen las áreas comunes del cáncer y sus tratamientos, que se complementa con módulos para cada tumor o tratamiento, los cuales miden aspectos más específicos y otras dimensiones de la CV adicionales afectadas por el tumor o los tratamientos que no se recogen en el cuestionario general.

Los objetivos generales de este grupo son crear cuestionarios de medición de CV que puedan ser empleados en estudios internacionales y asesorar a los profesionales que realizan ensayos en los que la CV es una de las variables que se mide sobre el diseño, implementación y análisis de los estudios de CV; investigar sobre la metodología de la evaluación de la CV y la formación sobre la evaluación de CV (30,33).

Por lo tanto, el grupo de estudio de calidad de vida, decidió crear un cuestionario que además de ser específico para cáncer, contara con las siguientes premisas:

1. Ser utilizable en estudios nacionales e internacionales.
2. Ser diseñado para que lo contesten los pacientes.

3. Ser multidimensional en su estructura, cubriendo al menos cuatro dimensiones básicas de calidad de vida.
4. Ser relativamente breve.
5. Los objetivos generales de este grupo son el crear cuestionarios de medición de CV que puedan ser empleados en estudios internacionales.

4. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1 JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS

La práctica de ejercicio físico habitual es beneficiosa en las pacientes en tratamiento con IA, pudiendo reducir los síntomas músculo-esqueléticos que algunas de estas mujeres pueden experimentar y mejorar su calidad de vida.

No existe consenso en cuanto a qué tipo de ejercicio está recomendado y cuál contraindicado, cuándo (tiempo de inicio), frecuencia, intensidad, duración, resistencia así como otros parámetros de control como frecuencia cardíaca, consumo de oxígeno o medición objetiva de fuerza y estiramiento musculares.

Ante la falta de estudios con información precisa en estos aspectos, hemos querido con este trabajo arrojar algo de luz al respecto, evaluando la repercusión del ejercicio en algo de máxima importancia como lo es la calidad de vida de estas pacientes.

4.2 OBJETIVO PRINCIPAL

- Valorar la eficacia de un programa de ejercicio físico en la calidad de vida de las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que reciben tratamiento con IA, comparando el grupo de intervención con el grupo control.

4.3 OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Describir las características demográficas y patológicas de las pacientes incluídas en el estudio.
- Analizar la asociación de los factores que pueden influir en la respuesta al tratamiento.
- Valorar los efectos del programa de ejercicio físico en las pacientes con diagnóstico de CM que reciben tratamiento con IA, sobre su capacidad funcional, CV y percepción del dolor y de la rigidez articular, evaluadas mediante escalas y cuestionarios; por una parte en el grupo de intervención vs al grupo control y por otra parte en el grupo de intervención previo y posterior a la terapia.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 ÁMBITO DEL ESTUDIO

Pacientes de la Unidad de rehabilitación de cáncer de mama del Grupo de patología mamaria del Hospital Universitario 12 de Octubre, Área 11 de Madrid.

5.1.1 ÁREA DE SALUD. COMUNIDAD DE MADRID

A. Ordenación Sanitaria del territorio.

La aprobación de la Ley 6/2009, el 16 de Noviembre de 2009 (BOCM núm. 274, de 18 de noviembre), de Libertad de elección en la Sanidad de Madrid, modificó la Ley anterior y organizó el conjunto del territorio de la Comunidad de Madrid en un Área Sanitaria única, sin limitaciones territoriales, en coherencia con su carácter uniprovincial.

Sobre esta demarcación, instrumental al ejercicio de los ciudadanos de la libertad de elección, se organiza su sistema público sanitario.

En 2010 se reguló el ejercicio de la libertad de elección en Atención Primaria, y de hospital y médico en Atención especializada en el Sistema Sanitario Público de la Comunidad de Madrid.

El HU12O es el hospital de referencia para la antigua Área 11 sectorial.

Pertenece por complejidad al grupo I y cuenta con una población asignada entre los 405.000 y 415.000 habitantes entre los años 2010-2015 (la población asignada al HU12O en el año 2012 era de 405968 habitantes).

La mayor actividad en el número de consultas externas en Madrid le corresponde a los Hospitales La Paz en consultas quirúrgicas y al Hospital 12 de Octubre en consultas médicas.

B. Flujo de pacientes.

El HU12O es el centro sanitario especializado de referencia para la zona sur de Madrid, aunque también lo es para otros distritos de la región y otras comunidades autónomas. Tiene una ubicación urbana en el sur de la ciudad de Madrid, en el distrito de Usera. Aunque no hay una zona estricta de atención, ya que los usuarios pueden

elegir centro, existe una zona asignada, que son los distritos de Usera, Villaverde y Carabanchel.

La procedencia de los pacientes es de la propia área sanitaria de referencia asignada al hospital o procedente de la libre elección en Atención Especializada desde el sistema público de la Comunidad de Madrid o de pacientes procedentes del resto del territorio nacional que han realizado canalización hacia el Hospital Universitario 12 de Octubre.

C. Índices de Dependencia.

En los índices de dependencia del establecimiento obtenidos para el HU12O, presenta una dependencia del centro respecto al Área 11 en el 70% de los ingresos y otras Comunidades Autónomas generan el 7,5% de sus ingresos. Estos datos son extrapolables para las consultas externas.

5.1.2 HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE (HU12O)

El HU12O es un hospital universitario de tercer nivel, configurado por tres edificios: la Residencia General, el Centro Materno-Infantil y el Centro de Actividades Ambulatorias.

En el recinto hospitalario se ubican también un Edificio Técnico de Instalaciones, un Centro de Investigación y un Pabellón Docente. Además, cuenta con tres Centros de Especialidades Periféricos en su zona de influencia, situados en Villaverde, Orcasitas y Carabanchel.

Este centro sanitario presta atención en hospitalización de adultos y niños; urgencias de adultos, obstétrico-ginecológicas y pediátricas; hospitales de día médicos y quirúrgicos. Tiene además dos helipuertos, uno situado encima del edificio de Urgencias Generales y otro sobre tierra, en una zona próxima al edificio Materno-Infantil.

En el Centro trabajan más de 6.000 profesionales, incluyendo sanitarios y no sanitarios.

Es un Hospital público gestionado por el Servicio Madrileño de Salud.

Cumple una doble función:

- 1. Hospital general de área.** Según el concepto que figura en la Ley General de Sanidad y que tiene adscrita el Área 11 de Salud de la Comunidad de Madrid (Decreto 187/1998, 5 de Noviembre, (BOCM núm. 275, de 19 de noviembre) y acuerdos posteriores del INSALUD).
- 2. Hospital de referencia regional y nacional.** Por su nivel de especialización y dotación de alta tecnología. Se sitúa en el Grupo IV según la clasificación utilizada por el sistema sanitario.

5.1.3 SERVICIO DE REHABILITACIÓN

1. Estructura

El Servicio de Rehabilitación (RHB) del HU12O cuenta con camas propias de hospitalización y en el Centro de Actividades Ambulatorias con 10 salas de consultas externas y 32 salas dotadas con material para diagnóstico y tratamientos específicos. Atiende pacientes provenientes del área de hospitalización del resto de Servicios del hospital y pacientes del área ambulatoria en consultas externas.

Cuenta con varias unidades especializadas dentro de la especialidad de Medicina Física y Rehabilitación, entre las cuales se encuentra la atención de pacientes con procesos oncológicos, contando con una Unidad de cáncer de mama.

2. La Unidad de Rehabilitación de cáncer de mama

El Servicio de RHB interviene en el tratamiento del CM como parte integrante del Grupo de Patología mamaria, estando incluido el protocolo de RHB para el diagnóstico y tratamiento de la morbilidad en MMSS asociada al CM en la Guía Clínica del cáncer de mama del HU12O (35).

En la patología motivo del estudio de esta tesis y dentro del Servicio de RHB, hemos desarrollado un protocolo específico de tratamiento mediante ejercicio físico orientado a la valoración e instauración de un programa de tratamiento de rehabilitación en pacientes con CM y tratamiento con IA.

3. Flujo de pacientes en rehabilitación

A la consulta monográfica del Servicio de RHB de Ca mama llegan dos tipos de pacientes claramente diferenciados:

- Las derivadas desde otros Servicios del HU12O o desde otros Centros Sanitarios regionales o nacionales para valoración en consulta por patología susceptible de tratamiento RHB en el seno del CM.
- Aquellas que han realizado protocolo específico de Rehabilitación precoz en CM del HU12O, implantado en algunas pacientes desde abril 1999 y de forma completa en mayo 2000, para todas las pacientes con CM en el postoperatorio inmediato tras la intervención quirúrgica por CM (radical o conservadora) sometidas o no a linfadenectomía axilar y/o biopsia selectiva de ganglio centinela asociada y para aquellas que presenten morbilidad en MMSS en cualquier momento tras el tratamiento del cáncer. Desde 2014 protocolo de rehabilitación para pacientes sintomáticas en tratamiento con inhibidores de la aromatasa.

5.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

5.2.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio prospectivo tipo ensayo clínico aleatorizado con intención de tratar y asignación aleatoria balanceada para asegurar el mismo número de pacientes en los 2 grupos con ayuda de una tabla de números aleatorios, asignándoles un número de paciente.

5.2.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Mujeres con CM y en tto con IA que presentan dolores articulares. Las pacientes para el estudio se obtuvieron en la consulta de CM del Servicio de RHB, junto a las pacientes derivadas desde los Servicios colaboradores de Oncología Médica y Ginecología del HU12O.

Tras comprobar que cumplían los criterios de inclusión y no cumplían ninguno de exclusión, se les explicaron los objetivos y procedimientos del estudio (Anexo I), se les solicitó su participación voluntaria con la firma del consiguiente consentimiento

informado (Anexo II), asegurando la confidencialidad de los datos y respetando así las normas de la Declaración de Helsinki, pudiendo revocar en cualquier momento su decisión de participar en el estudio.

El Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre informó favorablemente de la realización del estudio tras su reunión del 28/06/2016 con el nº CEI: 16/154.

5.2.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión:

- Mujeres.
- Edad entre 18 y 70 años (para procurar evitar en la medida de lo posible la patología osteoarticular concomitante).
- Saber leer y escribir en español.
- Pacientes diagnosticadas de CM que tras haber sido intervenidas y/o tratadas estén realizando sus revisiones periódicas por el CM.
- Estar libres de enfermedad (haber finalizado la QT y/o RT hace al menos 2 meses), no presentar metástasis, tumor residual ni recidiva.
- En tratamiento con IA: exemestano (Aromasin®), anastrozol (Arimidex®) y letrozol (Femara® y Loxifan®) desde hace al menos 6 meses.
- Presencia de sintomatología clínica asociada a los IA.
- CI firmado

Criterios de exclusión:

- Hombres
- Menores de 18 años.
- Padecer otro tipo de cáncer.
- Estar recibiendo QT y/o RT.
- Pacientes que hayan sufrido procesos infecciosos graves, procesos quirúrgicos o traumatismos graves en los últimos seis meses.
- Pacientes que no sepan leer y escribir.

Todos y cada uno de los pacientes incluidos en este estudio están registrados en el RTH12O.

Criterios de retirada de estudio: durante el seguimiento el investigador podrá retirar a las pacientes del estudio en los siguientes casos:

- Presencia de artropatía inflamatoria, proceso infeccioso local, proceso quirúrgico, traumatismo grave, trombosis venosa profunda, compromiso neurológico (plexopatías postradioterapia, ACV etc...).
- Progresión tumoral.
- Aparición de descompensación cardíaca y/o respiratoria.

Del mismo modo, las pacientes podrán revocar en cualquier momento su decisión de participar en el estudio.

5.2.4 TAMAÑO MUESTRAL

La estimación del tamaño muestral es muy importante a la hora de diseñar cualquier estudio de investigación.

En el presente estudio se ha calculado el tamaño muestral para comparar dos medias (grupo experimental y grupo control), tomando como referencia la variable discapacidad del cuestionario DASH y aplicando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2s^2(z_{\alpha} + z_{\beta})^2}{d^2}$$

s. Estimación de la desviación típica basándose en estudios anteriores.

α . Error α o error de tipo I: probabilidad de rechazar la hipótesis nula (H_0) cuando en realidad es cierta (falsos positivos: se decide que hay diferencias cuando en realidad no las hay). Se relaciona con el nivel de significancia estadística.

β . Error β o error de tipo II: probabilidad de elegir la hipótesis nula (H_0) cuando en realidad no es cierta (falsos negativos: se decide que no hay diferencias cuando en realidad si las hay). Determina la potencia de un test.

d. Diferencia mínima que se desea detectar.

El valor α tiene un valor único predeterminado, mientras que el error β toma un valor distinto para cada posible p.

La potencia mide la capacidad de un test de detectar hipótesis alternativas.

Cuanto mayor sea el tamaño de una muestra menor será el error β y más fiables serán sus conclusiones.

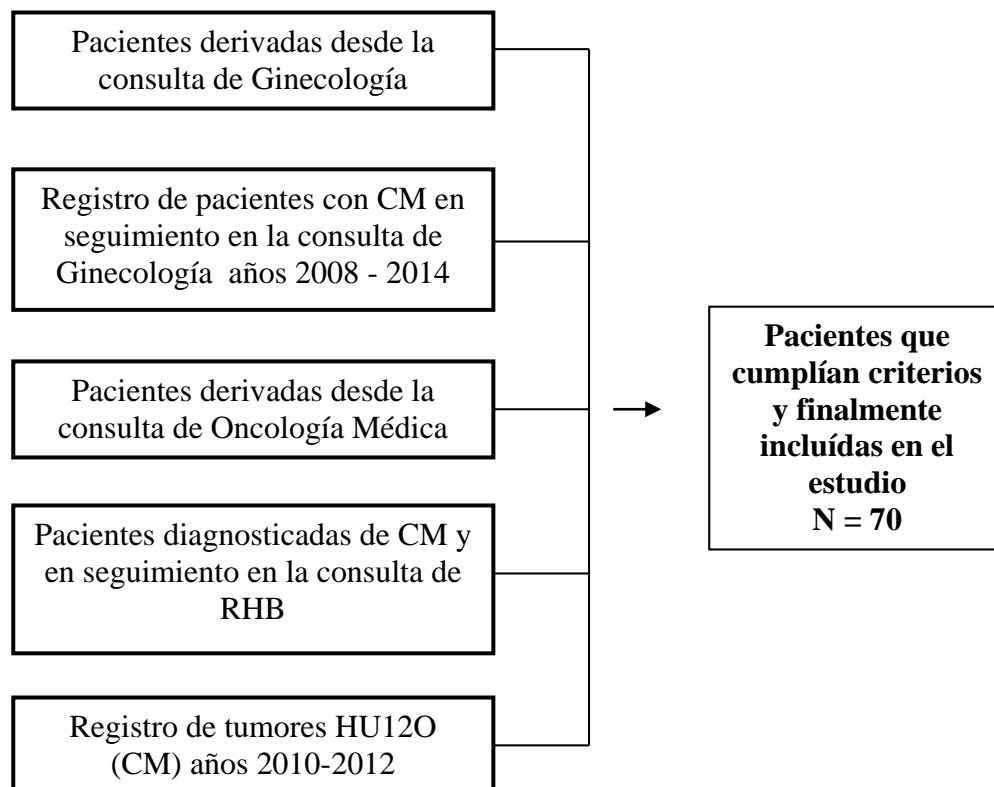
Por tanto, la ecuación final sería:

$$\frac{2 \cdot 22^2 \cdot (1,96 + 0,84)^2}{15^2} = 33,73 \cong 34$$

Conclusión: se requieren 68 pacientes, es decir, 34 pacientes en cada grupo para poder efectuar una comparación cumpliendo estos requisitos.

5.2.5 SELECCIÓN DE PACIENTES

Figura 14 – Diagrama de selección de las pacientes



Imposible saber cuántas pacientes procedían de cada sitio, pero hemos revisado más de 1000 historias clínicas.

Todas las pacientes incluídas completaron el estudio, no hubo pérdidas.

Los datos se recogieron e incluyeron en formato electrónico (bases de datos EXCEL) y se exportan a SPSS para realizar el análisis estadístico.

5.2.6 GRUPOS DE ESTUDIO

Las 70 mujeres de la muestra son supervivientes de CM, en tratamiento con IA desde hace al menos 6 meses y con artralgias/mialgias.

Grupo intervención o tratamiento: participaron en el programa de actividad física a evaluar.

Grupo control: no realizaron el programa de actividad física a evaluar y continuaron realizando su vida cotidiana como hasta ese momento.

Este estudio no representa ningún riesgo adicional para estas pacientes con CM, es un programa de ejercicios seguro y rentable que fomenta la adherencia continua a la actividad física.

5.2.7 PERIODO DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se realizó durante el intervalo de tiempo comprendido desde abril 2015 hasta junio 2016 en el Servicio de RHB del HU12O. Las pacientes se siguieron durante un mes.

A cada una de las participantes, al ser incluídas en el estudio, se le pidió que rellenaran una hoja de recogida de datos (Anexo III) y se le pasaron las diferentes escalas para valorar la calidad de vida (cuestionarios EORTC QLQ-C30, DASH y WOMAC); del mismo modo, se les solicitó que contestaran nuevamente a esos mismos cuestionarios un mes después de su inclusión en el estudio.

5.3 PROGRAMA DE EJERCICIO FÍSICO A EVALUAR

El programa de ejercicio físico a evaluar es una tabla de ejercicios calisténicos.

La calistenia o entrenamiento con el propio peso corporal es un sistema de ejercicio físico que centra su interés principal en los movimientos de diversos grupos musculares, más que en realizar movimientos muy controlados que involucren a escasos grupos musculares; con el objetivo último de mejorar el nivel de condición

física en un corto periodo de tiempo, siendo necesaria la continuidad para desarrollar la agilidad, la fuerza física, la resistencia y la flexibilidad.

Se intenta lograr la mayor contracción muscular y que el cuerpo adquiriera una alineación correcta, ya que así, permite modelar el cuerpo, mejorar la postura y definir un buen contorno corporal.

Etimológicamente, calistenia proviene de las palabras griegas *kallos* (belleza) y *sthenos* (fortaleza).

La idea primigenia de la Calistenia, ha ido evolucionando desde sus orígenes hasta la concepción que se tiene hoy en día de ella.

La calistenia tiene una rica historia como un método de entrenamiento:

Una de las primeras menciones a calistenia se encuentra en las crónicas de Heródoto sobre la batalla de las Termópilas (480 aC). Según el relato, un espía del rey-dios Jerjes vió al ejército espartano del rey Leonidas practicar calistenia desnudos.

El geógrafo y viajero griego Pausanias también observó que los atletas de los Juegos Olímpicos originales también fueron entrenados mediante ejercicios de calistenia.

Si hubiéramos sido soldados durante el reinado de los espartanos, entre 600 y 400 antes de Cristo, la calistenia hubiera sido parte fundamental en nuestros entrenamientos.

Los jóvenes guerreros eran entrenados con ejercicios como dominadas, saltos, abdominales, flexiones, sentadillas, zancadas, tablas, y elevaciones de gemelos para este ejército de élite, además debían dominar el disco, la jabalina, la lucha, el boxeo y otros deportes de combate.

Prácticamente todas las culturas y civilizaciones del mundo tienen algún tipo de estilo de calistenia. La cultura física es parte de la tradición india desde hace miles de años. Un elemento básico en el programa de entrenamiento de los luchadores indios tradicionales eran dos ejercicios de peso corporal: La flexión hindú o Dand y la sentadilla hindú o Baithak. Las asanas (posturas) de yoga, formaban parte de una

disciplina inicialmente practicada exclusivamente por la clase guerrera, y se parecían mucho a los ejercicios de calistenia de peso corporal que se practican hoy en día.

La cultura física persa tradicional en Zurkaneh (literalmente Casa de Fuerza), que data de miles de años atrás, también utilizaba ejercicios de calistenia sistemáticamente.

De la misma manera, los monjes de Shaolin de China también emplean ejercicios de calistenia para desarrollar la fuerza, la agilidad y el equilibrio.

En el año 527 a. de C., los monjes Shaolin en China se dedicaban a la protección de sus monasterios de los ladrones y saqueadores. Y en lugar de buscar una solución pacífica, estos monjes entrenaban con calistenia para desarrollar notablemente su fuerza y potencia y poder protegerse de los intrusos.

La calistenia en Europa comenzó a desarrollarse en Francia en el siglo XVIII.

En 1822, Phokion Heinrich Clias comenzó a difundirla tanto en Francia como en Inglaterra.

Posteriormente, Marian Mason (discípula de Clias) publicó en 1827 *On the utility of exercise; or a few observations on the advantages to be derived from its salutary effects, by means of calisthenic exercises A few observation on callisthenic excercises* (*En cuanto a la utilidad del ejercicio o un par de observaciones sobre las ventajas que se derivan de los efectos saludables de los ejercicios de calistenia*).

Clias publicó en París en 1828 *Callisthenie ou gymnastique des jeunes filles* (*Calistenia o gimnasia de las mujeres jóvenes*).

En 1829, el libro se edita en Berna en alemán, incrementando su popularidad.

En los EEUU, la difusora de la disciplina fue Catharine Beecher, quien publicó en 1857 *Physiology and Calisthenics for Schools and Families* (*Fisiología y calistenia para las escuelas y las familias*).

Según datos del American College of Sports Medicine (ACSM), la calistenia se ha convertido en la primera tendencia fitness mundial en el año 2015.

Nos interesan los ejercicios de tipo calisténico porque:

- Son aptos para todos los públicos, no existen límites de edad.
- Son muy versátiles, se pueden practicar en cualquier parte con un equipamiento mínimo o básico.
- Permiten entrenar de una manera armónica y equilibrada el total de nuestros músculos.
- Permiten entrenar fuerza, resistencia, coordinación, agilidad... e ir aumentando progresivamente la dificultad, según las necesidades del entrenamiento.
- Permiten modelar el cuerpo, tonificarlo y alinearlo al mismo tiempo, repercutiendo favorablemente en la postura.
- Reducen el riesgo de lesiones en las articulaciones por la ausencia de saltos, rebotes e impactos.

Se realiza un calentamiento previo y después se ponen en marcha una serie de ejercicios con un alto número de repeticiones cada uno, poniendo énfasis en los brazos, el abdomen, los glúteos y las piernas.

Se presta especial atención a la forma de realizar los ejercicios, pensando en los músculos que se está trabajando en cada movimiento y si la postura es la correcta.

La desventaja principal de la calistenia radica en el entrenamiento de piernas y en la progresión, ya que, cada ejercicio nuevo será más complejo y tendrá sus dificultades en el aprendizaje. Además, requiere de una base de fuerza corporal adquirida previamente para poder realizar ejercicios con nuestro peso corporal como son las flexiones de brazos en todas sus variantes, sentadillas, etc ...

En nuestro estudio, el programa de ejercicio físico a evaluar era una tabla de ejercicios calisténicos, centrados en el trabajo de flexibilidad y tonificación, que ya se empleaba en el Servicio de RHB del HU12O con el objetivo principal de mejorar la movilidad y el rango articular global tanto del esqueleto axial como periférico, disminuir el dolor y aumentar la calidad de vida de las pacientes.

Las pacientes del grupo tratamiento acudieron al Servicio de RHB del HU12O por las mañanas, de forma diaria, de lunes a viernes durante 3 semanas (15 sesiones de tratamiento en total). El tiempo de duración de cada sesión fue de ½ hora. El ejercicio se realizó en grupos de 5 personas. Se utilizó la sala adaptada para ese fin permitiendo control postural corporal ante espejo. Cada sesión de tratamiento se realizó en presencia de la monitora de Educación Física del Servicio de RHB del HU12O, con supervisión individualizada de la intensidad del ejercicio adaptándola a la situación funcional de cada paciente, con el objeto de lograr un mayor aprovechamiento de cada sesión garantizando la seguridad en el tratamiento.

Tras las 3 semanas de tratamiento en el hospital, las pacientes eran instruidas para continuar realizando el programa de ejercicio físico en su domicilio. A todas ellas se les entregó un folleto con los ejercicios a realizar asociados a un código QR que les permitía acceder mediante un smartphone a un canal de youtube con los videos explicativos de cada ejercicio, a modo de recordatorio.

Dividimos la tabla de ejercicios en 4 secciones en función de en qué posición de partida se realizan:

- I. Ejercicios realizados en bipedestación.
- II. Ejercicios realizados en decúbito supino.
- III. Ejercicios realizados en decúbito prono.
- IV. Ejercicios realizados de rodillas.

A continuación, se muestra de manera detallada cómo se deben de ejecutar cada uno de los diversos ejercicios:

I. EJERCICIOS REALIZADOS EN BIPEDESTACIÓN

1. Para empezar a calentar, ejercicios de carrera estática; para ello elevar y flexionar las rodillas ligeramente, dejando los MMSS estáticos. La duración de este primer ejercicio será de 1 minuto - 1.5 minutos.

(<https://youtu.be/Tv2lFiHnyQ0>).



2. Elevar alternativamente las rodillas a 90° mientras se tira de los brazos hacia atrás con las palmas de frente (<https://youtu.be/4Esu-yNaivM>).



3. Con rodillas ligeramente flexionadas y contrayendo abdomen y glúteos, bascular la pelvis con hombros ligeramente retropulsados y manos colocadas a la altura de las caderas. 20 veces (<https://youtu.be/dVGBLW19V4Q>).



4. Realizar cuclillas, flexionando las rodillas y elevando poco a poco los talones, siempre con los MMSS estirados y en antepulsión a 90°. En caso de gonalgia, se realizarán sentadillas a 90° y no se realizará este ejercicio si aparece dolor. (https://youtu.be/HP5b_6rOn8Q).



5. En bipedestación con MMII separados y abdomen contraído, realizar flexiones laterales del tronco a la derecha y a la izquierda, deslizando las palmas de las manos por las caras laterales de ambos muslos. 20 veces (derecha e izquierda). (<https://youtu.be/XmTdn-t5hX8>).



6. Realizar rotaciones del tronco a derecha e izquierda con rodillas ligeramente flexionadas y manos colocadas en la cintura (<https://youtu.be/u0G-ttdpUkM>).



7. Con pies juntos y tronco en extensión, realizar circunducciones de los hombros, alternando MMSS durante un minuto (“natación de espaldas”).

(<https://youtu.be/oOUve9-o0pA>).



II. EJERCICIOS REALIZADOS EN DECÚBITO SUPINO

8. Realizar extensión completa de los hombros (hasta tocar con el torso de las manos la colchoneta) mientras se hace una inspiración profunda y a continuación, con la espiración llevar hombros a posición neutra (tocando con las palmas de las manos la colchoneta a ambos lados de las caderas), siempre con rodillas flexionadas, pies apoyados en el suelo y espalda contactando totalmente con la colchoneta (<https://youtu.be/i9Qj3QdrFvE>).



- 9.** Partiendo de una posición con caderas flexionadas a 90°, flexionar las rodillas para intentar llevarlas al pecho lo más juntas posibles con palmas de las manos en la nuca y codos bien apoyados sobre la colchoneta. (5 veces).

(https://youtu.be/lcT9v_FernM).



- 10.** Partiendo de la misma posición que en el ejercicio anterior, alternar flexión y extensión de MMII para realizar “la bicicleta” .

(https://youtu.be/w60YESsE_IU).



- 11.** Realizar la “tijera” cruzando levemente los MMII en extensión.

(<https://youtu.be/fmZvr1agcuU>).



- 12.** Intentar tocar con una mano el pie opuesto de la pierna estirada con cadera flexionada 90° (elevar cabeza y hombro) para contraer abdominales.

(<https://youtu.be/8JoB5Zd1kPo>).



- 13.** Con los MMSS a lo largo del cuerpo y las manos apoyadas en el suelo, flexionar las rodillas hasta el pecho y desplazar los MMII juntos a la derecha y a la izquierda (<https://youtu.be/Y3EpVgD4S1M>).



- 14.** Flexionar caderas y rodillas y agarrar rodillas en el pecho. Mantener esa posición durante 1.5 minutos (<https://youtu.be/z80BRIXUzMw>).

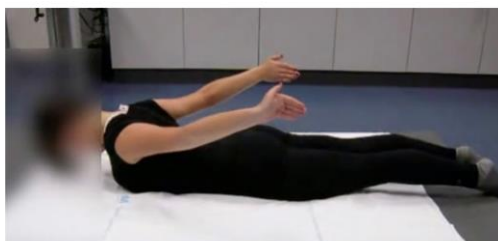


- 15.** Realizar flexión de tronco y elevar cabeza, contrayendo abdominales hasta llegar a tocar con las manos las rodillas en ligera flexión y con pies apoyados en el suelo. Procurar mantener la posición durante 3 segundos y luego regresar a la posición inicial (<https://youtu.be/rHSaY55uKqA>).



III. EJERCICIOS EN DECÚBITO PRONO

- 16.** Elevar MMSS, procurando dejar la cabeza lo más cerca posible de la colchoneta (no tirar con la cabeza), partiendo de decúbito prono con el cuerpo completamente estirado y las palmas de las manos contra el suelo, contrayendo glúteos y abdomen (<https://youtu.be/34FkFuD9vW0>).



- 17.** Bascular codos y hombros con las manos cogidas detrás de la espalda

(<https://youtu.be/giQQVvGVdCs>).

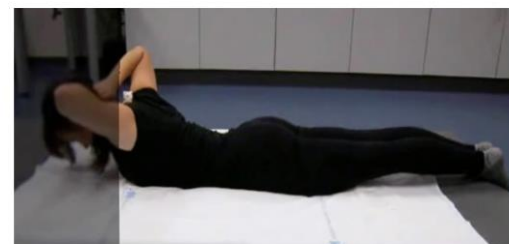


- 18.** Realizar ligera extensión del tronco y mantener posición durante 3 segundos con un brazo al frente y el otro a lo largo del cuerpo. 10 veces alternando MMSS (5 veces con el derecho y 5 con el izquierdo).

(https://youtu.be/MGXWFdRJN_U).



- 19.** Intentar abrir lo máximo posible los hombros partiendo de la posición con codos flexionados y apoyadas las manos sobre la nuca. Los codos deben estar más elevados que la cabeza (<https://youtu.be/sFDv3JlxcU>).

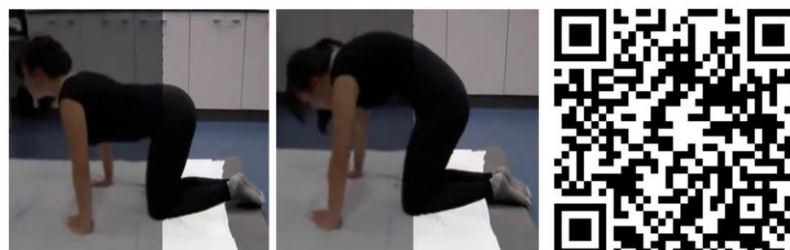


IV. EJERCICIOS REALIZADOS DE RODILLAS

- 20.** Estirar bien la espalda y los MMSS mientras se elevan alternativamente los mismos, partiendo de la posición en rodillas con flexión de tronco hasta juntar todo lo que pueda el pecho con las rodillas, sin despegar glúteos de los talones (<https://youtu.be/xtGNZ6mH1nc>).



- 21.** En cuadrupedia, realizar la postura del “gato” de Yoga. (<https://youtu.be/A5B4sYNqWRs>).



OBSERVACIONES:

- Realizar los ejercicios 10 veces cada uno, a no ser que se indique otra cosa.
- Durante la primera semana sólo se harán la mitad de las repeticiones y posteriormente se progresará poco a poco hasta llegar a realizar las 10.
- No forzar las flexiones y no sobrepasar en ningún ejercicio el límite del dolor.
- Acompasar la respiración: inspirar al estirarse y espirar al flexionar.
- No realizar los ejercicios si se está en fase dolorosa.
- A los pocos días de iniciar el programa de ejercicio pueden aparecer molestias en la zona de la espalda no afectada antes. Desaparecerán rápidamente. Si se hicieran persistentes e intensas, suspender los ejercicios y consultar con el especialista.
- En caso de lumbalgia, se realizarán todos los ejercicios con suavidad, sin forzar, y si fuera preciso, se suspenderán los ejercicios que aumenten el dolor.

5.4 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

Variables independientes:

CARACTERÍSTICAS PERSONALES Y ESTILO DE VIDA DE LA PACIENTE

1. N° de paciente asignado.
2. Fecha de nacimiento (.... /.... /.....).
3. Profesión.
4. Situación laboral (1. Desarrollando su actividad laboral, 2. ILT, 3. Jubilada y 4. Desempleada).
5. Dominancia (1. Diestra, 2. Zurda y 3. Ambidiestra)

CARACTERÍSTICAS DEL TIPO DE TRATAMIENTO

6. ¿Qué inhibidor de la aromatasa toma? (1. Exemestano, 2. Anastrozol y 3. Letrozol)
7. Fecha de comienzo del tratamiento con los IA (.... /.... /.....).
8. ¿Ha recibido tratamiento con Quimioterapia (QT)? (1. Si y 2. No).
9. Fecha de fin de la QT (.... /.... /.....).
10. ¿Ha recibido tratamiento con Radioterapia (RT)? (1. Si, 2. No).
11. Fecha de fin de la RT (.... /.... /.....).
12. ¿Tiene dolores en las articulaciones? (1. Si y 2. No)
13. Localización del dolor articular (1. Rodillas, 2. Caderas, 3. Manos y 4. Otras)
14. ¿Desde cuándo tiene artralgias?
15. ¿Lo relaciona con algo? (1. Si y 2. No)
16. ¿Con qué lo relaciona?
17. ¿Ha realizado algún tratamiento para estos dolores? (1. Si y 2.No)
18. ¿Qué tratamiento? (1. Analgésicos y/o AINEs, 2. Infiltraciones y 3. RHB sin ejercicio físico)
19. ¿Ha notado mejoría? (1. Total, 2. Parcial y 3. No)

PRÁCTICA DE EJERCICIO FÍSICO HABITUAL

20. ¿Practica alguna actividad deportiva? (1. Si y 2. No)
21. ¿Cuál?
22. ¿Con qué frecuencia?
23. Observaciones

Variables dependientes:

La variable principal es la calidad de vida, medida con el estado de salud global y escala de calidad de vida del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC.

Las variables secundarias son la capacidad funcional, dolor y rigidez, medidas con los cuestionarios WOMAC y DASH.

- Cuestionario QLQ-C30 versión 3.0 de la EORTC (Anexo IV): cuestionario general de la EORTC (30,33,36).

Pregunta cómo se han sentido en los últimos 7 días.

Consta de 30 ítems que evalúan 5 áreas funcionales:

1. Funcionamiento físico.
2. Rol.
3. Funcionamiento emocional.
4. Funcionamiento cognitivo.
5. Funcionamiento social.

Más 3 subescalas sintomáticas:

- Astenia.
- Dolor y náuseas/vómitos.
- Ítems de los síntomas; disnea, pérdida de apetito, insomnio, estreñimiento y diarrea, junto al estado de salud global y escala de calidad de vida global (2 ítems).

Los puntajes brutos se transforman linealmente a las puntuaciones estándar entre 0 y 100, a mayor puntuación, mejor CV.

- **Cuestionario WOMAC** (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) (ANEXO V): instrumento ampliamente usado y validado para evaluar específicamente a los pacientes con osteoartritis de los miembros inferiores (cadera y rodilla). Es el instrumento recomendado por la OMERACT III (*Outcome Measures in Rheumatology*) para medir la función en estudios realizados sobre osteoartritis. Puede ser utilizado para evaluar cualquier intervención terapéutica realizada en la osteoartritis y comparar la situación inicial de la condición clínica del paciente con las evaluaciones sucesivas posteriores al tratamiento médico indicado.

Es una encuesta de autoevaluación (realizada por el mismo paciente) multidimensional que contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas para evaluar dolor, rigidez y capacidad funcional (37).

- Dolor 5 ítems.
- Rigidez 2 ítems
- Capacidad funcional 17 ítems

Para cada escala se obtiene la suma de los ítems que la componen.

El rango de puntuación posible del cuestionario para cada escala es:

- Dolor 0 – 20
- Rigidez 0 – 8
- Capacidad funcional..... 0 – 68

Se recomienda usar las tres escalas por separado, no sumándolas o agregándolas.

Los datos se normalizan a una escala de entre 0 y 100, en la que 0 puntos representa una salud óptima y 100 es el peor estado posible.

- **Cuestionario DASH** (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) (ANEXO VI): instrumento de medición de la calidad de vida relacionada con los problemas del miembro superior, basándose en los síntomas o limitaciones que ha presentado en la última semana referente a las actividades diarias de la paciente y dolor (38,39).

Es el cuestionario más empleado para la valoración global de la extremidad superior, desarrollado conjuntamente por el Institute for Work and Health y la American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS).

Está validado en castellano y consta de 30 preguntas.

Además, existen dos módulos opcionales, cada uno de ellos de cuatro cuestiones, que se emplean para valorar los síntomas y función de deportistas, artistas y otros trabajadores cuyas demandas funcionales exceden las valoradas por el cuestionario DASH y cuya finalidad es identificar las dificultades específicas que pueden presentar los atletas de alto rendimiento/músicos u otro grupo de trabajadores/profesionales pero que no necesariamente afectan a sus actividades cotidianas y por consiguiente pueden pasar desapercibidas en la sección de las 30 preguntas del DASH.

Se debe aclarar que no importa con qué mano o brazo hace lo que pregunta el cuestionario.

Los datos se normalizan a una escala entre 0 y 100, siendo mayor la discapacidad a mayor puntuación obtenida, y considerando variaciones con trascendencia clínica aquellas que superan los 10 puntos.

El cuestionario DASH presenta una excelente reproductibilidad y una elevada sensibilidad, detectando pequeños cambios.

5.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Tras el cierre de la base de datos y su certificación, se realizó inicialmente la estadística descriptiva completa de todas las variables incluidas en el estudio, empleando los estadísticos descriptivos habituales (frecuencia absoluta, valores medios, desviación típica (D.T.), valor mínimo, valor máximo y percentiles 25, 50 y 75).

Se realizó un análisis comparativo entre grupos control y tratamiento y un análisis comparativo con las participantes del grupo de ejercicio físico a evaluar antes y después de realizarlo.

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias; mientras que las variables cuantitativas se expresan como mediciones de la tendencia central y de dispersión con la desviación estándar (DE).

Para la comparación inicial de las características basales de los dos grupos de estudio, se evaluó la asociación entre variables cualitativas con el test de χ^2 de Pearson o prueba exacta de Fisher. Para las variables cuantitativas se compararon las medias mediante el test de la t de Student para grupos independientes o mediante el test no paramétrico U de Mann-Whitney en las variables cuantitativas continuas que no se ajusten a una distribución normal.

Si se utilizaron otros test estadísticos, se documentarán las razones de su uso.

En todos los casos se consideraron como significativas aquellas diferencias cuyo valor p asociado a la prueba de contraste sea menor de 0,05.

Para estudiar las relaciones existentes entre variables cuantitativas, se calcularon los coeficientes de correlación y su significatividad. Se consideró que dos variables tienen una **fuerte relación** si el coeficiente de correlación es mayor de 0,7 en valor absoluto y una **relación moderada** si el coeficiente de correlación se encuentra entre 0,5 y 0,7.

Se utilizó el programa estadístico IBM SPSS Statistics 22 para realizar todos los análisis estadísticos.

6. RESULTADOS

En la valoración de los resultados se incluyeron los datos de todas las pacientes que entraron inicialmente en el estudio. El análisis principal es, por lo tanto, un análisis por intención de tratar (ninguna paciente abandonó el estudio).

6.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL ESTUDIO DESCRIPTIVO

Tabla IX – Estudio descriptivo de las características basales de los dos grupos de estudio

		Control	Tto
Edad (años)		57 ± 7	58 ± 5
Situación Laboral	En activo	54.8 %	35.3 %
	ILT	16.1 %	26.5 %
	Jubilada	25.8 %	26.5 %
	Desempleada	3.2 %	11.8 %
Dominancia	Diestra	93.5 %	94.1 %
	Zurda	3.2 %	0 %
	Ambidiestra	3.2 %	5.9 %
Inhibidor aromatasa	Letrozol	79.4 %	82.9 %
	Anastrozol	8.8 %	2.9 %
	Exemestano	11.8 %	14.3 %
Quimioterapia		67.6 %	65.7 %
Radioterapia		85.3 %	85.7 %
Artralgias	Rodilla	73.5 %	77.1 %
	Cadera	55.9 %	51.4 %
	Manos	64.7 %	80 %
Práctica deportiva habitual		50 %	48.6 %

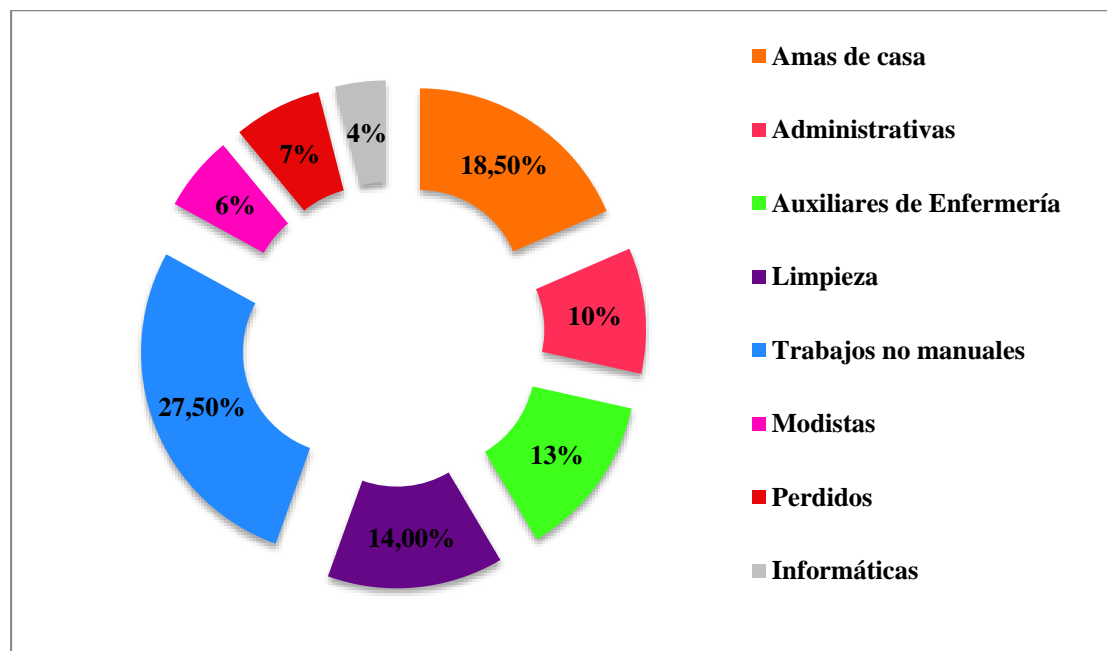
La edad media en ambos grupos es similar:

- Grupo control: 57 ± 7 años, mediana = 57 años, moda= 57 años, rango de 40 a 70 años.
- Grupo tratamiento: 58 ± 5 años, mediana = 57 años, moda= 56 años, rango de 46 a 70 años.

Las muestras son homogéneas en la distribución de todas las variables a excepción de la situación laboral, donde existe un mayor número de pacientes en ILT en el grupo de tratamiento respecto al grupo control (26,5% frente al 16,1%) y en situación de desempleo (11,8% en el grupo de tratamiento frente al 3,2% del grupo control).

Respecto a la dominancia la distribución también es similar, > 90% son diestras en ambos grupos, habiendo 1 zurda y una ambidiestra en el grupo control y en el grupo tratamiento 2 ambidiestras y ninguna zurda.

Figura 15 – Profesiones de las pacientes del estudio



El 27.5% de las pacientes del estudio tienen un trabajo no manual.

El IA que toman el 80% de las pacientes de ambos grupos es el letrozol.

Un porcentaje similar de pacientes de ambos grupos habían recibido tratamiento con quimioterapia (2 de cada 3) y con radioterapia (>85%).

Figura 16 – Localización de las artralgias

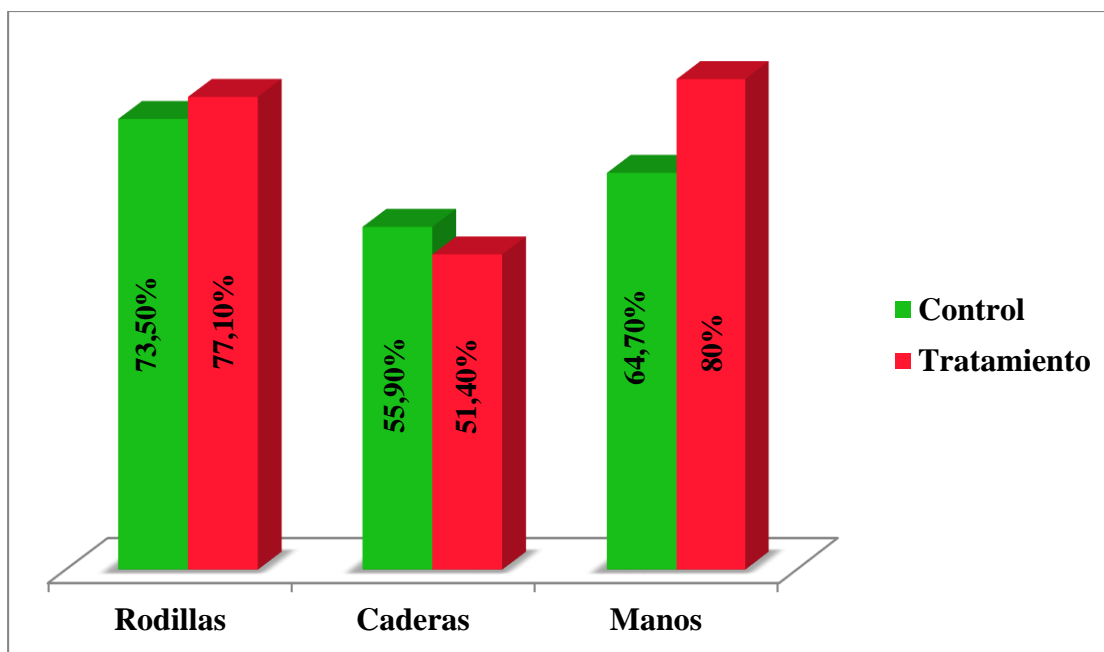
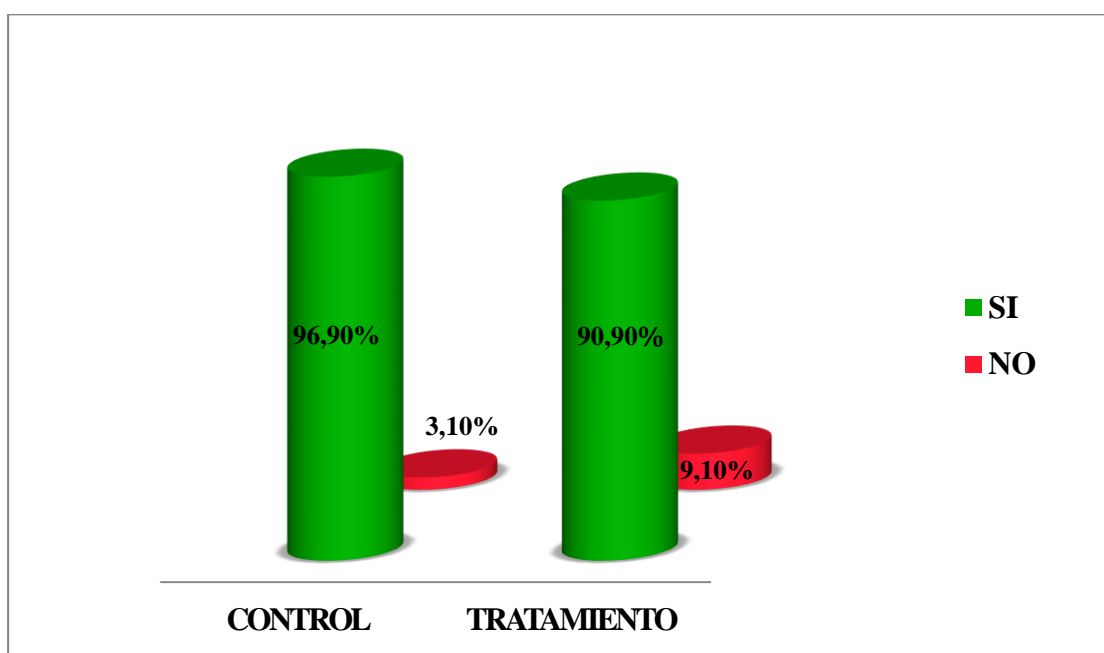


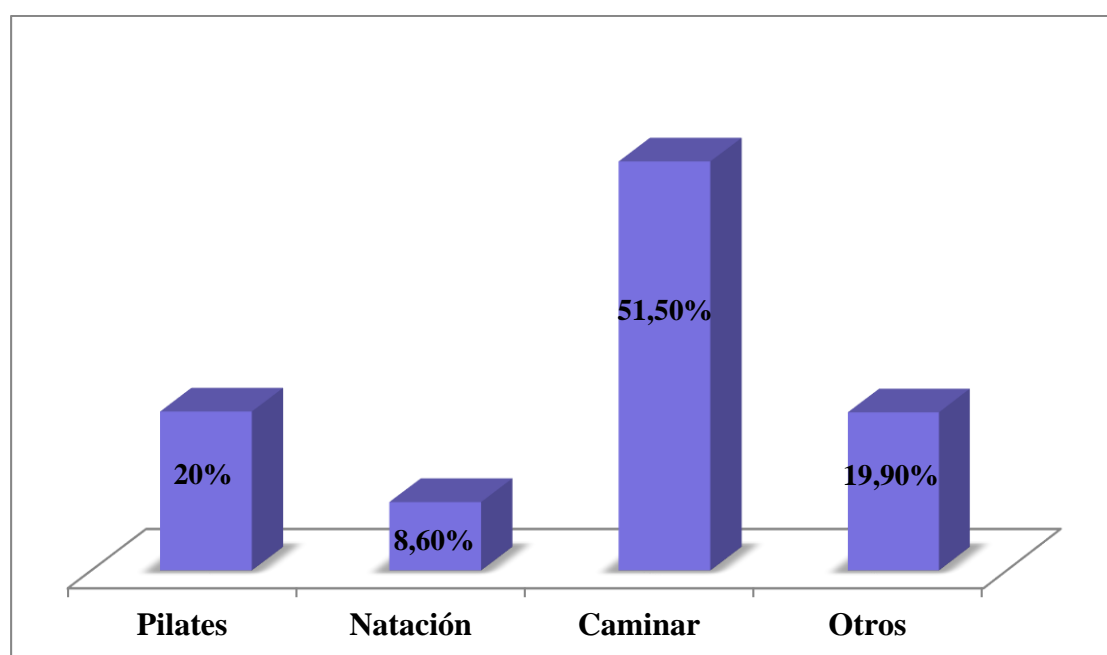
Figura 17 – ¿Relaciona las artralgias con algo?



El 96.9 % del grupo control y el 90.9 % del grupo tratamiento contestaron que si y al preguntarles con qué:

- El 61.5 % las relacionan directamente con el tto con los IA.
- El 10 % lo relaciona con la QT.

Figura 18 – Práctica deportiva de las pacientes del estudio



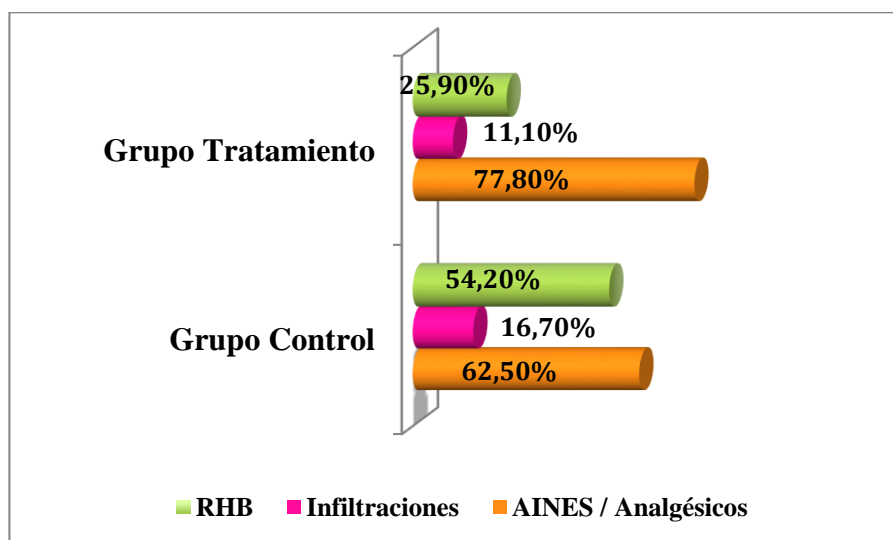
Previamente, alrededor del 50% de todas las pacientes del estudio realizaban algún tipo de actividad física de forma regular con una frecuencia de 2-3 días/sem; siendo el ejercicio de tipo aeróbico (caminar) el más frecuentemente realizado por más de la mitad de ellas (51,50%).

Tabla X - ¿Ha realizado tratamiento previo para estos dolores?

	SI	NO
Grupo control	70,6 %	29,4 %
Grupo tratamiento	78,8 %	21,2 %

El 70,6 % de las pacientes del grupo control y el 78,8% del grupo tratamiento habían realizado previamente algún tratamiento analgésico previo, bien fuera con AINEs / analgésicos, infiltraciones o tto RHB (sin ejercicio).

Figura 19 - ¿Qué tratamiento ha realizado previamente para estos dolores?



Se observa una diferencia en cuanto al tratamiento RHB (sin ejercicio físico, principalmente electroterapia) realizado previamente en ambos grupos, siendo el doble en el grupo control que en el grupo tratamiento, variable que vamos a analizar al considerarla relevante.

Tabla XI - Tabla cruzada de tto RHB (sin ejercicio físico) realizado previamente en los 2 grupos del estudio

			GRUPO		Total
			Control	Tratamiento	
Tto. previo:	Si	N	13	7	20
RHB		% dentro de Tto. previo:	65,0%	35,0%	100,0%
		RHB			
		% dentro de GRUPO	54,2%	25,9%	39,2%
		Residuo corregido	2,1	-2,1	
	No	N	11	20	31
		% dentro de Tto. previo:	35,5%	64,5%	100,0%
		RHB			
		% dentro de GRUPO	45,8%	74,1%	60,8%
		Residuo corregido	-2,1	2,1	

Tabla XII - Pruebas de chi-cuadrado para significación de la tabla XI

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	4,251 ^a	1	0,039	0,049	
Corrección de continuidad ^b	3,149	1	0,076		
Razón de verosimilitud	4,302	1	0,038		
Prueba exacta de Fisher					0,038
Asociación lineal por lineal	4,168	1	0,041		
N de casos válidos	51				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 9,41.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2.

Esta diferencia es estadísticamente significativa ($p < 0.05$).

Tabla XIII - ¿Mejoría con el tratamiento de RHB (sin ejercicio físico) realizado antes del reclutamiento?

GRUPO		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Control	Total	2	5,7 %	9,1 %	9,1 %
	Válido				
	Parcial	11	31,4 %	50,0 %	59,1 %
	No	9	25,7 %	40,9 %	100,0 %
	Total	22	62,9 %	100,0 %	
	Perdidos Sistema	13	37,1 %		
Total		35	100,0 %		
Tratamiento	Válido				
	Parcial	12	34,3 %	52,2 %	52,2 %
	No	11	31,4 %	47,8 %	100,0 %
	Total	23	65,7 %	100,0 %	
	Perdidos Sistema	12	34,3 %		
Total		35	100,0 %		

Observamos que en el grupo control hay 2 pacientes que reportan una mejoría total con los tratamientos realizados previamente para las artralgias asociadas a la terapia con los IA, frente a ninguna en el grupo de tratamiento.

De forma global en ambos grupos, ninguno de los tratamientos realizados previamente para aliviar la sintomatología secundaria al tratamiento con los IA parece haber sido muy eficaz, aunque el número de pacientes que no responden a este ítem es del 37,1% en el grupo control y del 34,3% en el grupo tratamiento.

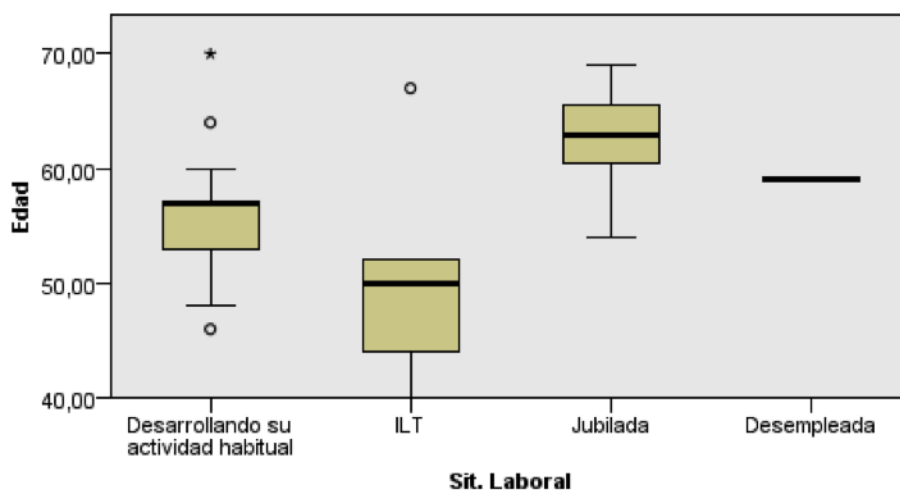
RESULTADOS DEL GRUPO CONTROL

Se analizaron todas las variables del grupo control y se hallaron las siguientes **diferencias estadísticamente significativas**:

Tabla XIV - ¿Se distribuye por igual la edad en todas las categorías de situación laboral del grupo control?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
ILT	5	51	10.3	40	67	50
Jubiladas	8	63	4.6	54	69	63

Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes



N total	31
Estadístico de contraste	9,637
Grados de libertad	3
Significación asintótica (prueba bilateral)	,022

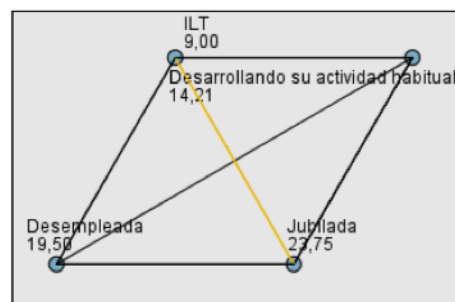
1. Las estadísticas de prueba se ajustan para empates.

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
13	La distribución de Edad es la misma entre las categorías de Sit. Laboral.	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	,022	Rechaza la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Comparaciones por parejas de Sit. Laboral



Cada nodo muestra el rango promedio de muestra de Sit. Laboral.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
ILT-Desarrollando su actividad habitual	5,206	4,613	1,128	,259	1,000
ILT-Desempleada	-10,500	9,934	-1,057	,291	1,000
ILT-Jubilada	-14,750	5,170	-2,853	,004	,026
Desarrollando su actividad habitual-Desempleada	-5,294	9,331	-,567	,570	1,000
Desarrollando su actividad habitual-Jubilada	-9,544	3,888	-2,455	,014	,085
Desempleada-Jubilada	4,250	9,618	,442	,659	1,000

Cada fila prueba la hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales. Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

No, la distribución de la edad no es la misma entre las diferentes categorías de la situación laboral, existe una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo ILT y jubiladas; lo que parece lógico, las pacientes jubiladas tienen mayor edad que las pacientes en ILT.

Tabla XV - ¿Se distribuye por igual la edad en el grupo control tanto si han realizado cualquier tto previo como si no lo han realizado?

Tto previo	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
SI	24	56	7.5	40	70	56
NO	10	61	4	56	67	60

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
13	La distribución de Edad es la misma entre las categorías de ¿Ha realizado Tto previo?.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,038 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

No, existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo control, siendo las pacientes más jóvenes las que han realizado otros tratamientos previos para intentar disminuir el dolor.

CUESTIONARIO WOMAC:

- **Dolor:** los valores para el dolor van de 0 a 20.

Tabla XVI - ¿Los valores de dolor iniciales según el cuestionario WOMAC en el grupo control se distribuyen igual tanto si han realizado tto previo o no?

Tto previo	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
SI	24	9	3.65	3	18	8.5
NO	10	5	3.62	0	10	5.5

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
7	La distribución de Dolor pre es la misma entre las categorías de ¿Ha realizado Tto previo?.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,013 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

No, existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo control. Tienen valores menores de dolor las que no habían realizado previamente tto para ese dolor (muy probablemente tenían mejor tolerancia del dolor al ser menos intenso) y las pacientes que tenían más dolor son las que han realizado más tratamientos previos para aliviarlo.

Tabla XVII - ¿Los valores de dolor finales según el cuestionario WOMAC en el grupo control se distribuyen igual tanto si han realizado tto previo o no?

Tto previo	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
SI	24	8.6	5.4	1	20	7.5
NO	10	4.4	3.2	0	9	4

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
10	La distribución de Dolor post es la misma entre las categorías de ¿Ha realizado Tto previo?.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,038 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

No, existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo control, mantienen valores menores de dolor las que no habían realizado previamente tto para el dolor.

Tabla XVIII - ¿La distribución de los valores de dolor finales según el cuestionario WOMAC en el grupo control es igual tanto si han realizado tto previo con analgésico / AINES o no?

Tto previo	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
SI	15	10.4	5.7	3	20	11
NO	9	6	3.6	1	13	5

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
10	La distribución de Dolor post es la misma entre las categorías de Tto. previo: AINES/Analgésicos.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,041 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

No, existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo control, siendo las pacientes con mayores valores de dolor las que ya han tomado analgésicos / AINEs con anterioridad.

Tabla XIX - ¿La distribución de los valores iniciales para dolor según el cuestionario WOMAC en el grupo control es igual en las categorías de mejoría?

Mejoría	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	11	7	2.6	4	12	7
NO	9	12	3	8	18	11

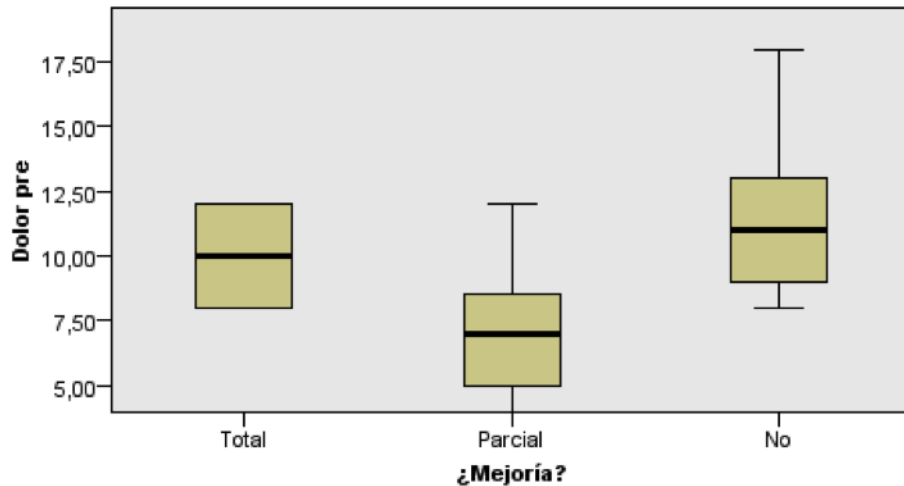
Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
7	La distribución de Dolor pre es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	,008	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

No, existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo control, siendo las pacientes con mayores valores iniciales para dolor en el cuestionario WOMAC las que pertenecen al grupo de no mejoría.

Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes



N total	22
Estadístico de contraste	9,569
Grados de libertad	2
Significación asintótica (prueba bilateral)	,008

1. Las estadísticas de prueba se ajustan para empates.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
Parcial-Total	5,932	4,965	1,195	,232	,697
Parcial-No	-8,904	2,903	-3,067	,002	,006
Total-No	-2,972	5,049	-,589	,556	1,000

Cada fila prueba la hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales. Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

Comparaciones por parejas de ¿Mejoría?



Cada nodo muestra el rango promedio de muestra de ¿Mejoría?.

Tabla XX - ¿La distribución de los valores finales para dolor según el cuestionario WOMAC en el grupo control es igual en las categorías de mejoría?

Mejoría	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	11	6	2.5	3	11	6
NO	9	12.5	4.4	5	20	13

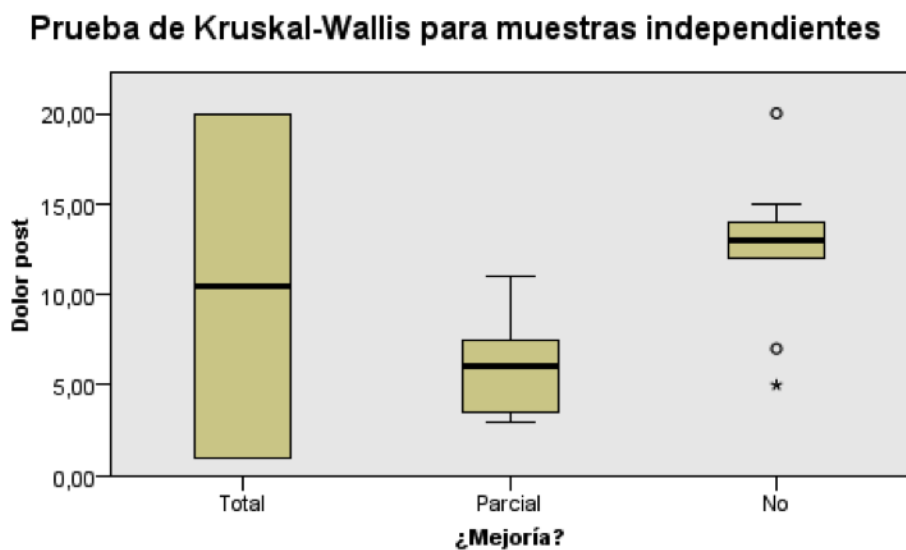
Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
10	La distribución de Dolor post es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?.	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	,022	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

No, lo mismo ocurre en las pacientes del grupo control, las pacientes con mayores valores finales para dolor en el cuestionario WOMAC pertenecen al grupo de no mejoría.

Las mujeres con valores de dolor más elevados son las que refieren no haber mejorado tras los tratamientos previos realizados para el dolor (AINES/analgésicos, RHB sin ejercicios físico, infiltraciones, otros ...)

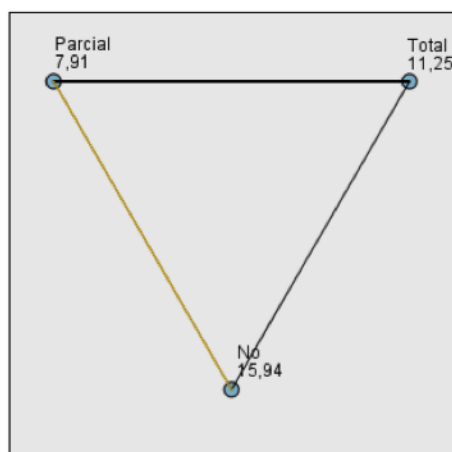


NOTA: El asterisco corresponde a un valor atípico que está fuera del intervalo en el diagrama de cajas o “bigotes” y que representa el valor mínimo (5) de la tabla XX.

N total	22
Estadístico de contraste	7,630
Grados de libertad	2
Significación asintótica (prueba bilateral)	,022

1. Las estadísticas de prueba se ajustan para empates.

Comparaciones por parejas de ¿Mejoría?



Cada nodo muestra el rango promedio de muestra de ¿Mejoría?.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
Parcial-Total	3,341	4,976	,671	,502	1,000
Parcial-No	-8,035	2,910	-2,762	,006	,017
Total-No	-4,694	5,060	-,928	,354	1,000

Cada fila prueba la hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales. Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

CUESTIONARIO WOMAC:

- **Rigidez:** los valores van de 0 a 8.

Tabla XXI - ¿Los valores de rigidez iniciales según el cuestionario WOMAC en el grupo control se distribuyen igual tanto si han realizado tto previo o no?

Tto previo	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
SI	24	4.7	2	0	8	5
NO	10	2.8	1.5	0	5	2.5

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
8	La distribución de Rigidez pre es la misma entre las categorías de ¿Ha realizado Tto previo?.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,009 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

No, también existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo control, siendo las pacientes que tienen menor rigidez las que no habían realizado tto previo (la mitad).

Tabla XXII - ¿Los valores de rigidez finales según el cuestionario WOMAC en el grupo control se distribuyen igual tanto si han realizado tto previo o no?

Tto previo	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
SI	24	4.5	2	0	8	4
NO	10	2.7	1.6	0	5	2.5

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
11	La distribución de Rigidez post es la misma entre las categorías de ¿Ha realizado Tto previo?.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,025 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

No, ocurre lo mismo. Existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo control, se mantiene que las que presentaban valores menores de rigidez final, no habían realizado tto previo.

CUESTIONARIO WOMAC:

- **Capacidad funcional:** los valores van de 0 a 68 (peor a mayor puntuación).

Tabla XXIII - ¿La distribución de los valores finales de capacidad funcional según el cuestionario WOMAC en el grupo control es igual en las categorías de mejoría?

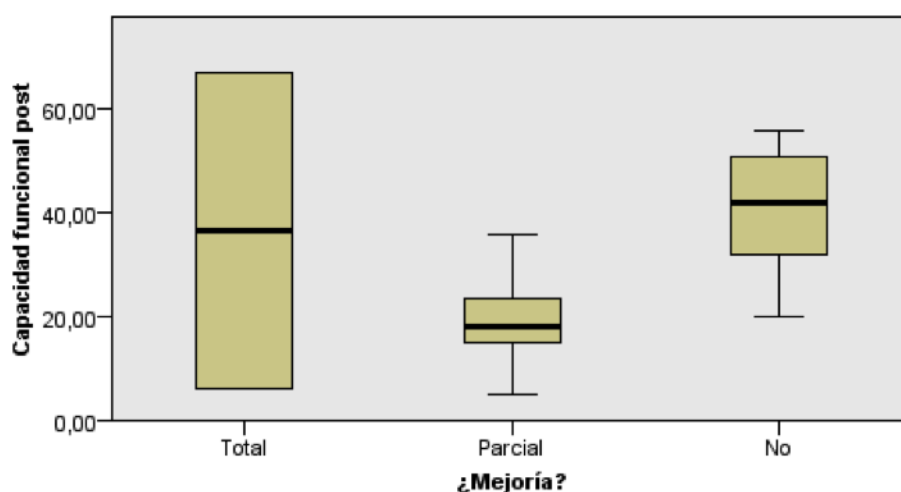
Mejoría	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	11	19	8.5	5	36	18
NO	9	40	13.5	20	56	42

Es muy destacable la gran diferencia existente entre las medianas (más del doble).

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
12	La distribución de Capacidad funcional post es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	,022	Rechace la hipótesis nula.

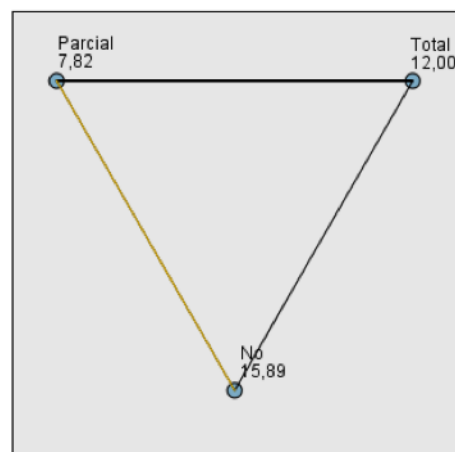
Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes

N total	22
Estadístico de contraste	7,664
Grados de libertad	2
Significación asintótica (prueba bilateral)	,022

1. Las estadísticas de prueba se ajustan para empates.

Comparaciones por parejas de ¿Mejoría?



Cada nodo muestra el rango promedio de muestra de ¿Mejoría?.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
Parcial-Total	4,182	4,990	,838	,402	1,000
Parcial-No	-8,071	2,918	-2,766	,006	,017
Total-No	-3,889	5,075	-,766	,443	1,000

Cada fila prueba la hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales. Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

Existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo control, siendo las pacientes con peor capacidad funcional según el cuestionario WOMAC las que no mejoraban con tratamientos realizados previamente.

Las principales diferencias se van a encontrar entre el grupo de no mejoría y el de mejoría parcial, puesto que es muy difícil verlas en el grupo de mejoría total ya que en el descriptivo del grupo control hemos visto que sólo mejoraban totalmente 2 pacientes.

CUESTIONARIO DASH:

- Los valores de la escala DASH van de 0 a 100, siendo mayor la discapacidad a mayor puntuación obtenida.

Tabla XXIV - ¿La distribución de los valores iniciales de capacidad funcional según el cuestionario DASH en el grupo control es igual en las categorías de mejoría?

Mejoría	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	11	28	14	1.66	57	25
NO	9	51.5	17	27	78	53

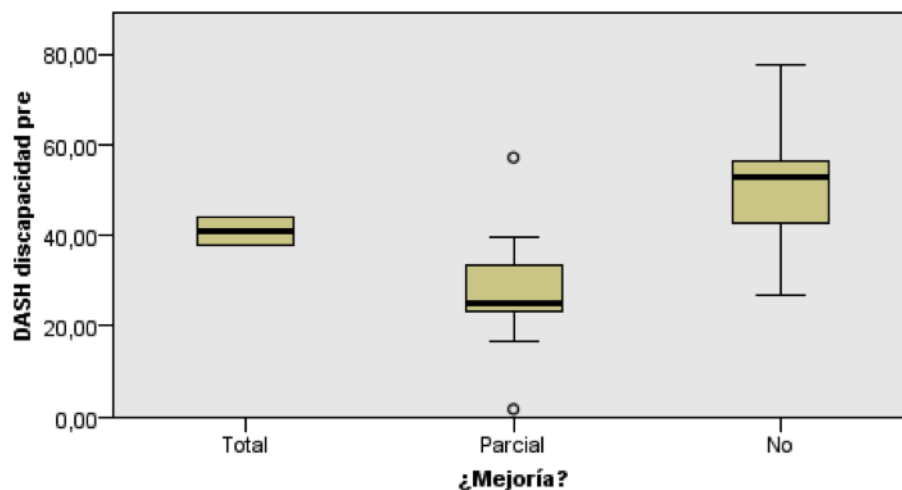
Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de DASH discapacidad pre es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	,012	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo control, siendo las pacientes con mayores valores iniciales del cuestionario DASH las que no mejoraban.

Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes



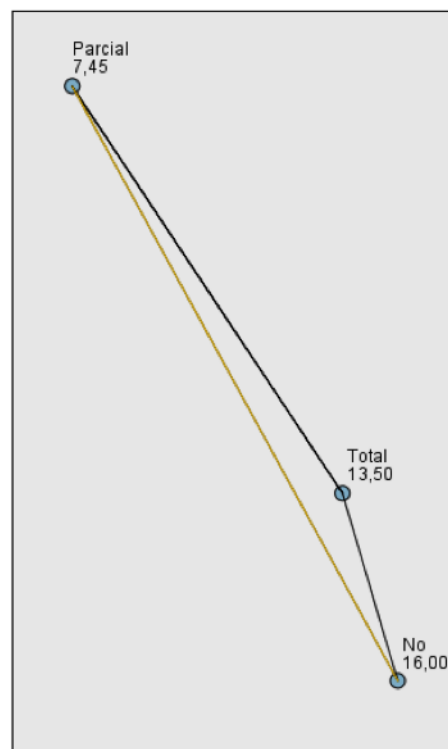
N total	22
Estadístico de contraste	8,801
Grados de libertad	2
Significación asintótica (prueba bilateral)	,012

1. Las estadísticas de prueba se ajustan para empates.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
Parcial-Total	6,045	4,986	1,212	,225	,676
Parcial-No	-8,545	2,915	-2,931	,003	,010
Total-No	-2,500	5,071	-,493	,622	1,000

Cada fila prueba la hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales. Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

Comparaciones por parejas de ¿Mejoría?



Cada nodo muestra el rango promedio de muestra de ¿Mejoría?.

Tabla XXV - ¿La distribución de los valores finales de capacidad según el cuestionario DASH en el grupo control es igual en las categorías de mejoría?

Mejoría	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	11	31	18	0.9	69	31
NO	9	52.5	10.5	33.33	64	53

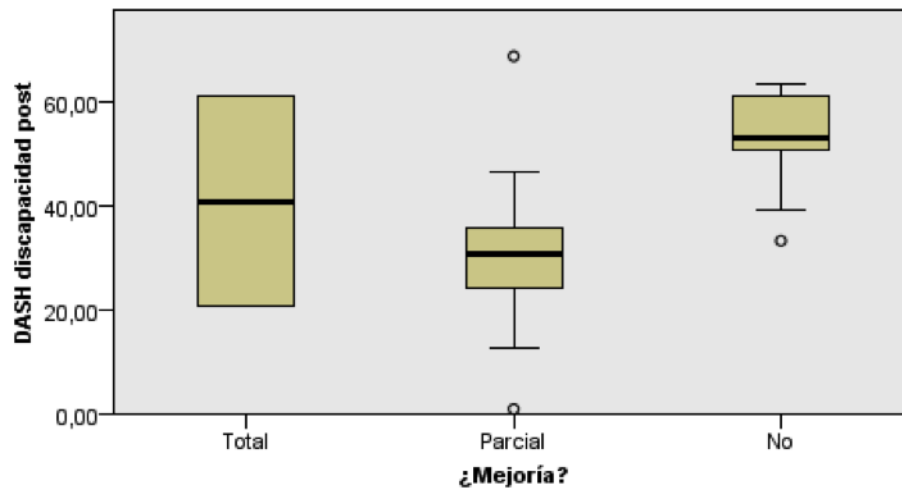
Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
4	La distribución de DASH discapacidad post es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?.	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	,033	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

Del mismo modo, las pacientes que no mejoraban mantiene mayores valores finales del cuestionario DASH.

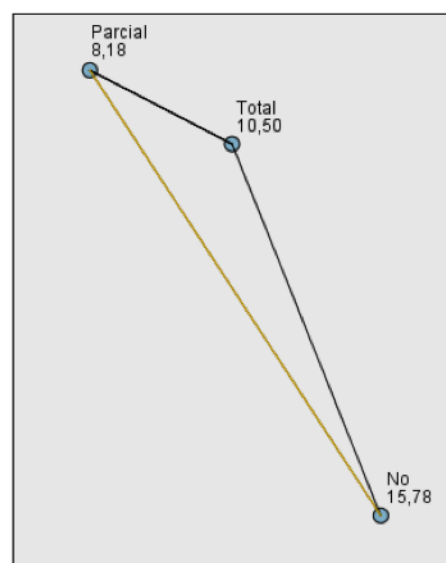
Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes



N total	22
Estadístico de contraste	6,825
Grados de libertad	2
Significación asintótica (prueba bilateral)	,033

1. Las estadísticas de prueba se ajustan para empates.

Comparaciones por parejas de ¿Mejoría?



Cada nodo muestra el rango promedio de muestra de ¿Mejoría?.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
Parcial-Total	2,318	4,992	,464	,642	1,000
Parcial-No	-7,596	2,919	-2,603	,009	,028
Total-No	-5,278	5,076	-1,040	,298	,895

Cada fila prueba la hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales. Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas, en el grupo control, en relación a los ítems de salud global y calidad de vida según el cuestionario QLQ-C30 de la EORTC.

RESULTADOS DEL GRUPO TRATAMIENTO

Se analizaron todas las variables del grupo tratamiento al ser incluídas y al mes y se hallaron las siguientes **diferencias estadísticamente significativas**:

Tabla XXVI - ¿La edad se distribuye igual en todas las categorías de situación laboral del grupo tratamiento?

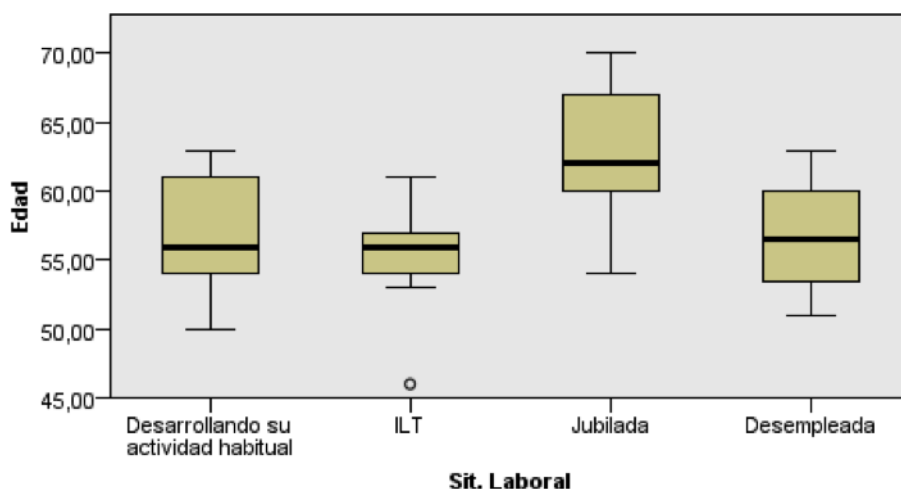
	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
ILT	9	55	4	46	61	56
Jubiladas	9	63	5	54	70	62

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
13	La distribución de Edad es la misma entre las categorías de Sit. Laboral.	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	,036	Rechaza la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

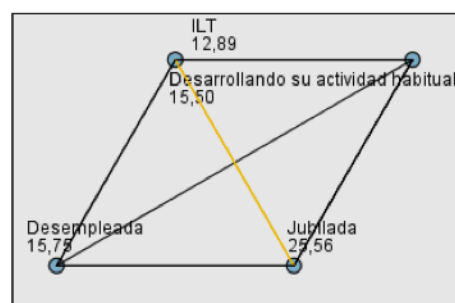
Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes



N total	34
Estadístico de contraste	8,553
Grados de libertad	3
Significación asintótica (prueba bilateral)	,036

1. Las estadísticas de prueba se ajustan para empates.

Comparaciones por parejas de Sit. Laboral



Cada nodo muestra el rango promedio de muestra de Sit. Laboral.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
ILT-Desarrollando su actividad habitual	2,611	4,359	,599	,549	1,000
ILT-Desempleada	-2,861	5,940	-,482	,630	1,000
ILT-Jubilada	-12,667	4,659	-2,718	,007	,039
Desarrollando su actividad habitual-Desempleada	-,250	5,707	-,044	,965	1,000
Desarrollando su actividad habitual-Jubilada	-10,056	4,359	-2,307	,021	,126
Desempleada-Jubilada	9,806	5,940	1,651	,099	,593

Cada fila prueba la hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales. Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

No, la distribución de la edad no es la misma entre las diferentes categorías de la situación laboral, existe una diferencia estadísticamente significativa entre el grupo ILT (mediana de 56 años) y jubiladas (mediana de 62 años); lo que parece lógico (diferencia de 6 años en las medianas).

Tabla XXVII - ¿La edad en el grupo de tratamiento se distribuye igual si han recibido QT o no?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
SI	23	57	5	46	63	56
NO	12	61	5.5	56	70	67

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
13	La distribución de Edad es la misma entre las categorías de ¿Ha recibido QT?	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,037 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Son más jóvenes las pacientes que han realizado tratamiento con QT.

Tabla XXVIII - ¿La edad en el grupo tratamiento se distribuye igual si tienen artralgias en las manos o no?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Artralgias	28	57	5	46	67	56
NO	7	63	6	51	70	62

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
13	La distribución de Edad es la misma entre las categorías de Artralgias: Manos.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,013 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

No, la distribución de la edad no es la misma. Existe una diferencia estadísticamente significativa con una llamativa diferencia de 6 años en las medianas, siendo más jóvenes las mujeres que refieren artralgias en las manos.

CUESTIONARIO WOMAC:

- **Dolor:** los valores para el dolor van de 0 a 20.

Tabla XXIX - ¿La distribución de los valores finales de dolor según el cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento es igual si tienen coxalgia o no?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Coxalgia	18	8	5	1	17	7.5
No	17	5	3.5	0	12	4

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
10	La distribución de Dolor post es la misma entre las categorías de Artralgias: Caderas.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,049 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asíntóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

No, la distribución de los valores finales de dolor no es la misma. Existe una diferencia estadísticamente significativa, siendo las mujeres que no refieren coxalgia las mujeres que tienen valores de dolor menores según el cuestionario WOMAC.

Tabla XXX - ¿La distribución de los valores iniciales de dolor según el cuestionario WOMAC en el grupo de tratamiento es la misma en las diferentes categorías de mejoría?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	12	6	3	1	10	6
No	11	12	5	6	20	12

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
7	La distribución de Dolor pre es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	9,807E-4 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asíntóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

$$p = 0.0009807 (9.807 \times 10^{-4})$$

No, la distribución de los valores iniciales de dolor no es la misma. Existe una diferencia estadísticamente significativa, siendo las mujeres que no mejoraban con los tratamientos realizado previamente las que tenían valores de dolor mayor en el cuestionario WOMAC.

Tabla XXXI - ¿La distribución de los valores finales de dolor según el cuestionario WOMAC en el grupo de tratamiento es la misma en las diferentes categorías de mejoría?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	12	4	3	0	9	3.5
No	11	10.5	5	3	17	13

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
10	La distribución de Dolor post es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,002 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asíntóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

No, hay una diferencia estadísticamente significativa que mantiene que la distribución de los valores finales de dolor no es la misma en las diferentes categorías de mejoría. Las mujeres que no mejoraban con los tratamientos realizado previamente mantenían valores de dolor más altos (según el cuestionario WOMAC) que las que mejoraban parcialmente.

CUESTIONARIO WOMAC:

- **Rigidez:** los valores van de 0 a 8.

Tabla XXXII - ¿La distribución de los valores iniciales de rigidez según el cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento es igual si tienen gonalgia o no?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Gonalgia	27	4	2	0	8	4
No	8	2	1.6	0	5	2

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
8	La distribución de Rigidez pre es la misma entre las categorías de Artralgias: Rodilla.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,037 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes con gonalgia refieren el doble de sensación de rigidez con una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla XXXIII - ¿La distribución de los valores finales de rigidez según el cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento es igual si tienen coxalgia o no?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Coxalgia	18	4	2	0	8	4
No	17	2.4	1	0	4	2

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
11	La distribución de Rigidez post es la misma entre las categorías de Artralgias: Caderas.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,020 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes con coxalgia refieren el doble de sensación de rigidez con una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla XXXIV - ¿La distribución de los valores iniciales de rigidez según el cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento es igual si tienen artralgias en las manos?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Artralgias manos	28	4	2	0	8	4
No	7	2	2	0	5	2

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
8	La distribución de Rigidez pre es la misma entre las categorías de Artralgias: Manos.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,039 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes con artralgias en las manos refieren el doble de sensación de rigidez con una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla XXXV - ¿La distribución de los valores finales de rigidez según el cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento es igual si tienen artralgias en las manos?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Artralgias manos	28	3.5	2	1	8	3
No	7	2	1.5	0	4	2

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
11	La distribución de Rigidez post es la misma entre las categorías de Artralgias: Manos.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,020 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes con artralgias en las manos mantienen valores de rigidez en el cuestionario WOMAC mayores que las pacientes sin artralgias en las manos con una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla XXXVI - ¿La distribución de los valores iniciales de rigidez según el cuestionario WOMAC en el grupo de tratamiento es la misma en las diferentes categorías de mejoría?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	12	3	2	0	5	3
No	11	5	2	2	8	5

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
8	La distribución de Rigidez pre es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,032 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

También existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo de tratamiento, siendo las pacientes que referían mejoría parcial con los tratamientos previamente realizados las que tienen menor valor en la escala de rigidez del cuestionario WOMAC.

Tabla XXXVII - ¿La distribución de los valores finales de rigidez según el cuestionario WOMAC es la misma en las diferentes categorías de mejoría?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	12	2	1	0	5	2
No	11	5	2	2	8	4

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
11	La distribución de Rigidez post es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,002 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

También existe una diferencia estadísticamente significativa dentro de las pacientes del grupo de tratamiento, siendo las pacientes que referían mejoría parcial con los tratamientos previamente realizados las que tienen menor valor en la escala de rigidez del cuestionario WOMAC.

Tabla XXXVIII - ¿La distribución de los valores finales de rigidez según el cuestionario WOMAC en el grupo de tratamiento es la misma en las diferentes categorías de mejoría?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	12	2	1	0	5	2
No	11	5	2	2	8	4

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
11	La distribución de Rigidez post es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,002 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes que referían una mejoría parcial con los tratamientos previamente realizados mantienen menor valor en la escala de rigidez del cuestionario WOMAC con una diferencia estadísticamente significativa.

CUESTIONARIO WOMAC:

- **Capacidad funcional:** los valores van de 0 a 68 (peor a mayor puntuación).

Tabla XXXIX - ¿La distribución de los valores iniciales de capacidad funcional según el cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento es igual si tienen gonalgia o no?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Gonalgia	27	32	14	5	68	30
No	8	18	14	6	44	10

Llama la atención la diferencia de 20 puntos en la mediana.

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
9	La distribución de Capacidad funcional pre es la misma entre las categorías de Artralgias: Rodilla.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,017 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes que tienen gonalgia tienen peor capacidad funcional, según el cuestionario WOMAC, con una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla LX- ¿La distribución de los valores iniciales de capacidad funcional según el cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento es igual si tienen coxalgia o no?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Coxalgia	18	33	17	6	68	31
No	17	23	11	5	44	26

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
9	La distribución de Capacidad funcional pre es la misma entre las categorías de Artralgias: Caderas.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,035 ¹	Rechaza la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes que refieren coxalgia tienen peor capacidad funcional con una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla XLI - ¿La distribución de los valores iniciales de capacidad funcional según el cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento es igual si tienen artralgias en las manos?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Artralgias manos	28	31.5	14.5	6	68	30
No	7	15	8	5	26	17

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
9	La distribución de Capacidad funcional pre es la misma entre las categorías de Artralgias: Manos.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,001 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes que refieren artralgias en las manos tienen peor capacidad funcional, según el cuestionario WOMAC, con una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla XLII - ¿La distribución de los valores finales de capacidad funcional según el cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento es igual si tienen artralgias en las manos?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Artralgias manos	28	23	15	2	63	22.5
No	7	10	6	4	19	6

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
12	La distribución de Capacidad funcional post es la misma entre las categorías de Artralgias: Manos.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,012 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes del grupo tratamiento que refieren artralgias en las manos mantienen peor capacidad funcional, según el cuestionario WOMAC, con una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla XLIII - ¿La distribución de los valores iniciales de capacidad funcional según el cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento es igual si han tomado AINES / analgésicos?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
AINES / analgésicos	21	33	15	6	68	30
No	6	18.5	11	5	32	19.5

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
9	La distribución de Capacidad funcional pre es la misma entre las categorías de Tto. previo: AINES/Analgésicos.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,031 ¹	Rechaza la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes que han tomado AINES / analgésicos parten de una capacidad funcional peor, según el cuestionario WOMAC, con una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla XLIV - ¿La distribución de los valores iniciales de capacidad funcional según el cuestionario WOMAC es la misma en las diferentes categorías de mejoría?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	12	20.5	10	5	36	24
No	11	42	13	27	68	42

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
9	La distribución de Capacidad funcional pre es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	2,056E-4 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes que referían no haber mejorado con los tratamientos realizados previamente parten de una capacidad funcional peor (según el cuestionario WOMAC) que aquellas que presentaron una mejoría parcial, con una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.0002056$ (2.056×10^{-4})).

Tabla XLV - ¿La distribución de los valores finales de capacidad funcional según el cuestionario WOMAC es la misma en las diferentes categorías de mejoría?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	12	13	10	2	28	10.5
No	11	34	15	14	63	32

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
12	La distribución de Capacidad funcional post es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	7,366E-4 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes que referían no haber mejorado con los tratamientos realizados previamente mantienen peor capacidad funcional (según el cuestionario WOMAC) que aquellas que presentaron una mejoría parcial, con una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.0007366$ (7.366×10^{-4})).

CUESTIONARIO DASH:

- Capacidad funcional: Los valores de la escala DASH van de 0 a 100, siendo mayor la discapacidad a mayor puntuación obtenida.

Tabla XLVI - ¿La distribución de los valores iniciales de capacidad funcional según el cuestionario DASH en el grupo tratamiento es igual si tienen artralgias en las manos?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Artralgias manos	28	50	19	19	86	47
No	7	14	12	0	31	16

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de DASH discapacidad pre es la misma entre las categorías de Artralgias: Manos.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	2,796E-5 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes del grupo tratamiento que refieren artralgias en las manos tienen peor capacidad funcional inicial, según el cuestionario DASH, con una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.00002796$ (2.796×10^{-5})).

Las artralgias en las manos dificulta la realización de muchas de las actividades por las que pregunta el cuestionario DASH (girar una llave, colocar una bombilla, cerrar un bote, cortar alimentos con un cuchillo, jardinería, hacer la cama, ...)

Tabla XLVII- ¿La distribución de los valores finales de capacidad funcional según el cuestionario DASH en el grupo tratamiento es igual si tienen artralgias en las manos?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Artralgias manos	28	43	21	11	82.5	41
No	6	13	9	3	26	9.5

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
4	La distribución de DASH discapacidad post es la misma entre las categorías de Artralgias: Manos.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,002 ¹	Rechaza la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes del grupo tratamiento que refieren artralgias en las manos mantienen valores más elevados de capacidad funcional final, según el cuestionario DASH, con una diferencia estadísticamente significativa, que aquellas pacientes del mismo grupo que no refieren artralgias en las manos.

Tabla XLVIII - ¿La distribución de los valores iniciales de capacidad funcional según el cuestionario DASH en el grupo tratamiento es igual si han tomado AINES / analgésicos?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
AINES / analgésicos	21	50	19	19	86	50
No	6	26	21	0	63	23

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de DASH discapacidad pre es la misma entre las categorías de Tto. previo: AINES/Analgésicos.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,022 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes del grupo tratamiento con valores más elevados del cuestionario DASH son las que han tomado AINES / analgésicos previamente, con una diferencia estadísticamente significativa.

Tabla XLIX - ¿La distribución de los valores finales de capacidad funcional según el cuestionario DASH es la misma en las diferentes categorías de mejoría?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	12	31.5	21.5	9	70	24
No	11	52.5	20.5	19	82.5	54

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
4	La distribución de DASH discapacidad post es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,037 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes que referían no haber mejorado con los tratamientos realizados previamente mantienen peor capacidad funcional (según el cuestionario DASH) que aquellas que presentaron una mejoría parcial, con una diferencia estadísticamente significativa.

CUESTIONARIO QLQ-C30 de la EORTC: los valores van de 0 a 100. A mayor puntuación, mejor CV.

Tabla L - ¿La distribución de los valores iniciales del estado global de salud según el cuestionario QLQ-C30 de la EORTC es la misma en las diferentes categorías de mejoría del grupo de tratamiento?

	N	Media	DE	Mínimo	Máximo	Mediana
Parcial	12	58	20	34	84	67
No	11	36	17	0	50	42

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
14	La distribución de QLQ-C30 pre es la misma entre las categorías de ¿Mejoría?	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,037 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Las pacientes del grupo tratamiento que referían mejoría parcial tras haber realizado otros tratamientos, tienen valores más elevados de partida en el cuestionario QLQ-C30 de la EORTC que aquellas que no mejoraban, con una diferencia estadísticamente significativa.

RESULTADOS DEL GRUPO CONTROL vs GRUPO TRATAMIENTO

Una vez analizados cada uno de los grupos (control y tratamiento) individualmente, se procedió a comparar ambos grupos (control vs tratamiento).

A continuación, presentamos en tablas a modo de resumen, la comparación de los resultados de los diferentes cuestionarios de ambos grupos:

Dada la notable pérdida de datos (con un porcentaje de pacientes similar en ambos grupos) debido a que no contestaron los módulos opcionales de trabajo y música / deporte, no se consideraron valorables ni se analizaron los datos de dichos módulos específicos.

EVALUACIÓN EN EL MOMENTO DE SER INCLUÍDAS EN EL ESTUDIO

Tabla LI – Comparación de los resultados del cuestionario DASH de ambos grupos en el momento de ser incluídas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p- valor
						25	50	75	
DASH Discapacidad	Tratamiento	42,46	22,45	0,00	86,20	25,89	41,96	62,96	0,454
	Control	38,69	19,30	1,66	77,58	25,00	37,93	54,31	

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores del cuestionario DASH recogidos al inicio del estudio en el grupo tratamiento vs grupo control.

Tabla LII – Comparación de los resultados del cuestionario WOMAC de ambos grupos en el momento de ser incluídas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
Dolor	Tratamiento	8,80	4,72	1	20	6	8	12	0,314
	Control	7,74	3,96	0	18	4	8	10	
Rigidez	Tratamiento	3,60	1,91	0	8	2	4	5	0,225
	Control	4,17	1,99	0	8	3	4	6	
Capacidad Funcional	Tratamiento	28,29	14,90	5	68	17	29	35	0,508
	Control	26,00	13,81	3	62	15	27	35	

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores del cuestionario WOMAC (en ninguna de sus 3 escalas para evaluar dolor, rigidez y capacidad funcional) recogidos al inicio del estudio en el grupo tratamiento vs grupo control.

Tabla LIII – Comparación de los resultados del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC (ítems estado de salud global y CV) de ambos grupos en el momento de ser incluídas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
Estado de salud global y CV	Tratamiento	52,14	20,45	0,00	83,33	33,33	50,00	66,66	0,836
	Control	53,18	21,43	0,00	86,33	33,33	50,00	66,66	

Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC respecto a los ítems del estado de salud global y CV recogidos al inicio del estudio en el grupo tratamiento vs grupo control.

EVALUACIÓN AL MES DE HABER SIDO INCLUÍDAS EN EL ESTUDIO

Tabla LIV – Comparación de los resultados del cuestionario DASH de ambos grupos al mes de haber sido incluídas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
DASH Discapacidad	Tratamiento	37,41	22,87	2,68	82,50	18,45	32,18	56,07	0,764
	Control	38,50	20,02	0,86	69,44	21,54	36,42	54,92	

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores del cuestionario DASH recogidos al mes de haber sido incluídas en el estudio en el grupo tratamiento vs grupo control.

Tabla LV – Comparación de los resultados del cuestionario WOMAC de ambos grupos al mes de haber sido incluídas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
Dolor	Tratamiento	6,66	4,58	0	17	2	6	10	0,564
	Control	7,40	5,15	0	20	3	7	11	
Rigidez	Tratamiento	3,11	1,75	0	8	2	3	4	0,052
	Control	4,06	2,21	0	8	2	4	6	
Capacidad Funcional	Tratamiento	20,71	14,37	2	63	9	21	26	0,381
	Control	24,71	16,65	3	67	10	21	35	

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores del cuestionario WOMAC recogidos al mes de haber sido incluídas en el estudio en el grupo tratamiento vs grupo control.

Tabla LV – Comparación de los resultados del cuestionario QLQ-C30 (ítems estado de salud global y CV) de ambos grupos al mes de haber sido incluídas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
Estado de salud global y CV	Tratamiento	62,85	21,33	0,00	100,00	50,00	66,66	83,33	0,114
	Control	54,76	20,93	0,00	100,00	50,00	50,00	66,66	

Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC respecto a los ítems del estado de salud global y CV recogidos al mes de haber sido incluídas en el estudio en el grupo tratamiento vs grupo control.

NOTA:

No se han evidenciado diferencias estadísticamente significativas comparando ambos grupos (control vs tratamiento) ni al inicio ni al final del estudio realizado.

Ante la mejoría clínica referida en consulta por las pacientes participantes en el grupo de tratamiento y no observar ninguna diferencia estadísticamente significativa en el análisis realizado (control vs tratamiento), se decidió analizar cada uno de los grupos (control y tratamiento) individualmente para comprobar si había alguna mejoría en la CV, rigidez, dolor y capacidad funcional de las pacientes (objetivos del estudio presente).

RESULTADOS DEL GRUPO CONTROL (al inicio y al final del estudio)

Tabla LVI – Comparación de los resultados del cuestionario DASH en el grupo control al inicio y al mes de haber sido incluídas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
DASH Discapacidad	Pre	38,69	19,30	1,66	77,58	25,00	37,93	54,31	0,955
	Post	38,50	20,02	0,86	69,44	21,54	36,42	54,92	

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores del cuestionario DASH recogidos al inicio y al final del estudio para las pacientes del grupo control.

Tabla LVII – Comparación de los resultados del cuestionario WOMAC en el grupo control al inicio y al mes de haber sido incluídas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
Dolor	Pre	7,74	3,96	0	18	4	8	10	0,353
	Post	7,40	5,15	0	20	3	7	11	
Rigidez	Pre	4,17	1,99	0	8	3	4	6	0,657
	Post	4,06	2,21	0	8	2	4	6	
Capacidad Funcional	Pre	26,00	13,81	3	62	15	27	35	0,351
	Post	24,71	16,65	3	67	10	21	35	

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores del cuestionario WOMAC recogidos al inicio y al final del estudio para las pacientes del grupo control.

Tabla LVIII – Comparación de los resultados del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC en el grupo control al inicio y al mes de haber sido incluidas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
Estado de salud global y CV	Pre	53,18	21,43	0,00	86,33	33,33	50,00	66,66	0,602
	Post	54,76	20,93	0,00	100,00	50,00	50,00	66,66	

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC recogidos al inicio y al final del estudio para las pacientes del grupo control.

RESULTADOS DEL GRUPO TRATAMIENTO (al inicio y al final del estudio)

Tabla LIX – Comparación de los resultados del cuestionario DASH en el grupo tratamiento al inicio y al mes de haber sido incluídas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
DASH Discapacidad	Pre	42,46	22,45	0,00	86,20	25,89	41,96	62,96	0,002
	Post	37,41	22,87	2,68	82,50	18,45	32,18	56,07	

Estadísticamente significativo con un nivel de confianza del 95%. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo para muestras relacionadas

Existe una disminución de los valores del cuestionario DASH estadísticamente significativa en las pacientes del grupo tratamiento (mejoran casi 10 puntos en la mediana).

Tabla LX – Comparación de los resultados del cuestionario WOMAC en el grupo tratamiento al inicio y al mes de haber sido incluídas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
Dolor	Pre	8,80	4,72	1	20	6	8	12	<0,001
	Post	6,66	4,58	0	17	2	6	10	
Rigidez	Pre	3,60	1,91	0	8	2	4	5	0,054
	Post	3,11	1,75	0	8	2	3	4	
Capacidad Funcional	Pre	28,29	14,90	5	68	17	29	35	<0,001
	Post	20,71	14,37	2	63	9	21	26	

Estadísticamente significativo con un nivel de confianza del 95%. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo para muestras relacionadas

Existe una disminución de los valores del cuestionario WOMAC, para las escalas de dolor y capacidad funcional, estadísticamente significativa en las pacientes del grupo tratamiento; rozando la significación estadística para la escala que evalúa la rigidez ($p = 0.054$).

Tabla LXI – Comparación de los resultados del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC en el grupo tratamiento al inicio y al mes de haber sido incluidas en el estudio.

		Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentiles			p-valor
						25	50	75	
Estado de salud global y CV	Pre	52,14	20,45	0,00	83,33	33,33	50,00	66,66	<0,001
	Post	62,85	21,33	0,00	100,00	50,00	66,66	83,33	

Estadísticamente significativo con un nivel de confianza del 95%. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo para muestras relacionadas

Existe un aumento de los valores del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC para los ítems del estado de salud global y la CV, estadísticamente significativa en las pacientes del grupo tratamiento (mejoran más de 15 puntos en la mediana).

6. 2 ANÁLISIS CORRELACIONAL

Para estudiar las relaciones existentes entre variables cuantitativas, se calcularon los coeficientes de correlación y su significatividad.

Se presenta el análisis correlacional en las próximas tablas donde los valores en verde corresponden a una relación directa (a mayor valor de una variable, más aumente la otra) y los valores en rojo corresponden a una relación indirecta (a mayor valor de una variable, menor el de la otra).

Se consideró que las correlaciones bivariadas tenían una **fuerte relación** (tono oscuro) si el coeficiente de correlación era $> 0,7$ en valor absoluto y una **relación moderada** (tono claro) si el coeficiente de correlación se encontraba entre 0,5 y 0,7.

6.2.1 Correlaciones del GRUPO CONTROL

**. La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (2 colas).

Tabla LXII – Correlaciones del cuestionario DASH

			Cuestionario DASH	
			Capacidad funcional inicial	Capacidad funcional final
Cuestionario DASH	Capacidad funcional inicial	Correlación de Pearson		
		Sig. (bilateral)		
	Capacidad funcional final	Correlación de Pearson	0,754**	
		Sig. (bilateral)	0,000	

Existe una **fuerte relación directa** de manera que a mayor valor de la capacidad funcional inicial según el cuestionario DASH, mayor valor de la capacidad funcional final del cuestionario DASH.

Tabla LXIII – Correlaciones del cuestionario WOMAC

			Cuestionario DASH		Cuestionario WOMAC					
			Inicial	Final	Dolor inicial	Rigidez inicial	Capacidad funcional inicial	Dolor final	Rigidez final	Capacidad funcional final
Cuestionario WOMAC	Dolor inicial	Correlación de Pearson	0,516**	0,533**						
		Sig. (bilateral)	0,002	0,001						
	Rigidez inicial	Correlación de Pearson	0,258	0,259	0,476**					
		Sig. (bilateral)	0,134	0,139	0,004					
	Capacidad funcional inicial	Correlación de Pearson	0,560**	0,657**	0,764**	0,519**				
		Sig. (bilateral)	0,000	0,000	0,000	0,001				
	Dolor final	Correlación de Pearson	0,454**	0,651**	0,799**	0,435**	0,765**			
		Sig. (bilateral)	0,006	0,000	0,000	0,009	0,000			
	Rigidez final	Correlación de Pearson	0,295	0,422*	0,399*	0,746**	0,518**	0,684**		
		Sig. (bilateral)	0,085	0,013	0,018	0,000	0,001	0,000		
	Cap. Func. final	Correlación de Pearson	0,519**	0,678**	0,667**	0,532**	0,889**	0,853**	0,726**	
		Sig. (bilateral)	0,001	0,000	0,000	0,001	0,000	0,000	0,000	

Existen **varias relaciones directas** :

- FUERTES:

- A mayor valor de la escala dolor inicial en el cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala de capacidad funcional inicial del cuestionario WOMAC (a mayor dolor, mayor limitación funcional).
- A mayor valor inicial de la escala de dolor en el cuestionario WOMAC, mayor valor final de la escala de dolor del cuestionario WOMAC (a mayor dolor inicial, mayor dolor final).
- A mayor valor de la escala rigidez inicial en el cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala rigidez final del cuestionario WOMAC (a mayor rigidez inicial, mayor rigidez final).
- A mayor valor de la escala capacidad funcional inicial del cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala de dolor final del cuestionario WOMAC (a mayor limitación funcional inicial, mayor dolor final).
- A mayor valor de la escala capacidad funcional inicial del cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala capacidad funcional final del cuestionario WOMAC (a mayor limitación funcional inicial, mayor limitación funcional final).
- A mayor valor de las escalas de dolor y rigidez finales del cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala capacidad funcional final del cuestionario WOMAC (a mayor dolor y rigidez finales, mayor limitación funcional final).

- MODERADAS:

- A mayor valor de la capacidad funcional inicial y final del cuestionario DASH, mayor valor de la escala dolor inicial y de la capacidad funcional inicial y final del cuestionario WOMAC, (a mayor limitación funcional inicial y final según el cuestionario DASH, mayor dolor inicial y mayor limitación funcional inicial y final en la escala WOMAC).
- A mayor valor de la capacidad funcional final del cuestionario DASH, mayor valor de la escala dolor final del cuestionario WOMAC, (a mayor limitación funcional final según el cuestionario DASH, mayor dolor final en la escala WOMAC).

- A mayor valor de la escala de dolor inicial del cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala capacidad funcional final del cuestionario WOMAC (a mayor dolor inicial, mayor limitación funcional final).
- A mayor valor de la rigidez inicial del cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala capacidad funcional inicial y final del cuestionario WOMAC (a mayor rigidez inicial, mayor limitación funcional inicial y final).
- A mayor valor de la capacidad funcional inicial del cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala rigidez final del cuestionario WOMAC.
- A mayor valor del dolor final del cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala rigidez final del cuestionario WOMAC.

Tabla LXIV – Correlaciones cuestionario QLQ-C30

			Cuestionario DASH		Cuestionario WOMAC						QLQ-C30	
			Inicial	Final	Dolor inicial	Rigidez inicial	Capacidad funcional inicial	Dolor final	Rigidez final	Capacidad funcional final	Inicial	Final
QLQ-C30	Inicial	Correlación de Pearson	-0,431**	-0,367*	-0,248	-0,333	-0,379*	-0,325	-0,389*	-0,414*		
		Sig. (bilateral)	0,010	0,033	0,150	0,051	0,025	0,056	0,021	0,013		
	Final	Correlación de Pearson	-0,572**	-0,441**	-0,269	-0,249	-0,471**	-0,337*	-0,340*	-0,471**	0,648**	
		Sig. (bilateral)	0,000	0,009	0,119	0,149	0,004	0,048	0,046	0,004	0,000	

- **Relación directa moderada:** a mayor valor inicial del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC para los ítems del estado de salud global y la CV, mayor valor final del mismo.
- **Relación indirecta moderada:** a mayor valor final del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC para los ítems del estado de salud global y la CV, menor valor del cuestionario inicial según el cuestionario DASH (a mejor CV, menor discapacidad o a menor discapacidad, mejor CV).

6.2.2 Correlaciones del GRUPO TRATAMIENTO

**. La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (2 colas).

Tabla LXV – Correlaciones del cuestionario DASH

			Cuestionario DASH	
			Capacidad funcional inicial	Capacidad funcional final
Cuestionario DASH	Capacidad funcional inicial	Correlación de Pearson		
		Sig. (bilateral)		
	Capacidad funcional final	Correlación de Pearson	0,898**	
		Sig. (bilateral)	0,000	

Al igual que en el grupo control, existe una **fuerte relación directa** de manera que a mayor valor de la capacidad funcional inicial según el cuestionario DASH, mayor valor de la capacidad funcional final del cuestionario DASH.

Tabla LXVI – Correlaciones del cuestionario WOMAC

			Cuestionario DASH		Cuestionario WOMAC					
			Inicial	Final	Dolor inicial	Rigidez inicial	Capacidad funcional inicial	Dolor final	Rigidez final	Capacidad funcional final
Cuestionario WOMAC	Dolor inicial	Correlación de Pearson	0,628**	0,593**						
		Sig. (bilateral)	0,000	0,000						
	Rigidez inicial	Correlación de Pearson	0,620**	0,637**	0,662**					
		Sig. (bilateral)	0,000	0,000	0,000					
	Capacidad funcional inicial	Correlación de Pearson	0,718**	0,622**	0,824**	0,678**				
		Sig. (bilateral)	0,000	0,000	0,000	0,000				
	Dolor final	Correlación de Pearson	0,580**	0,675**	0,893**	0,642**	0,734**			
		Sig. (bilateral)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000			
	Rigidez final	Correlación de Pearson	0,594**	0,645**	0,649**	0,693**	0,753**	0,755**		
		Sig. (bilateral)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000		
	Cap. Func. final	Correlación de Pearson	0,673**	0,730**	0,786**	0,675**	0,844**	0,877**	0,828**	
		Sig. (bilateral)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	

Existen **varias relaciones directas** :

- FUERTES:

- A mayor valor de la capacidad funcional inicial del cuestionario DASH, mayor valor de la capacidad funcional inicial del cuestionario WOMAC, (a mayor limitación funcional inicial según el cuestionario DASH, mayor limitación funcional inicial en la escala WOMAC).
- A mayor limitación funcional final según el cuestionario DASH, mayor limitación funcional final según el cuestionario WOMAC.
- A mayor valor de la escala dolor inicial en el cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala de capacidad funcional inicial y final del cuestionario WOMAC y mayor dolor final en el cuestionario WOMAC.
- A mayor valor de la escala capacidad funcional inicial del cuestionario WOMAC, mayor valor de las escalas de dolor, rigidez y capacidad funcional finales del cuestionario WOMAC.
- A mayor valor de la escala de dolor final del cuestionario WOMAC, mayor valor de las escalas de rigidez y capacidad funcional final del cuestionario WOMAC.
- A mayor valor de la rigidez final del cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala capacidad funcional final del cuestionario WOMAC (a mayor rigidez final, mayor limitación funcional final).

- MODERADAS:

- A mayor valor de la capacidad funcional inicial y final del cuestionario WOMAC, mayor valor de las escalas de dolor y rigidez inicial y final del cuestionario WOMAC.
- A mayor limitación funcional inicial según el cuestionario DASH, mayor limitación funcional final según el cuestionario WOMAC.
- A mayor limitación funcional final según el cuestionario DASH, mayor limitación funcional inicial según el cuestionario WOMAC.
- A mayor valor del dolor inicial del cuestionario WOMAC, mayor valor de la escala rigidez inicial y final del cuestionario WOMAC.

- A mayor valor del rigidez inicial del cuestionario WOMAC, mayor valor de las escalas de dolor y rigidez finales y de la capacidad funcional inicial y final del cuestionario WOMAC.

Tabla LXVII – Correlaciones edad y cuestionario QLQ-C30

			Cuestionario DASH		Cuestionario WOMAC						QLQ-C30	
			Inicial	Final	Dolor inicial	Rigidez inicial	Capacidad funcional inicial	Dolor final	Rigidez final	Capacidad funcional final	Inicial	Final
QLQ-C30	Inicial	Correlación de Pearson	-0,608**	-0,584**	-0,719**	-0,623**	-0,710**	-0,719**	-0,543**	-0,747**		
		Sig. (bilateral)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,001	0,000		
	Final	Correlación de Pearson	-0,553**	-0,628**	-0,619**	-0,525**	-0,589**	-0,691**	-0,515**	-0,731**	0,820**	
		Sig. (bilateral)	0,001	0,000	0,000	0,001	0,000	0,000	0,002	0,000	0,000	

- **Relación directa fuerte:** a mayor valor inicial del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC para los ítems del estado de salud global y la CV, mayor valor final del mismo.
- **Relación indirecta fuerte:** a mayor valor inicial y final del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC para los ítems del estado de salud global y la CV, menor valor de la capacidad funcional final del cuestionario WOMAC.
- **Relación indirecta fuerte:** a mayor valor inicial del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC para los ítems del estado de salud global y la CV, menor valor de la capacidad funcional inicial del cuestionario WOMAC y menor dolor inicial y final en el cuestionario WOMAC.
- **Relación indirecta moderada:** a mayor valor final del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC para los ítems del estado de salud global y

la CV, menor valor inicial y final del cuestionario DASH y menor valor de todas las escalas iniciales del cuestionario WOMAC (dolor, rigidez y capacidad funcional) y menor valor del dolor y rigidez finales.

7. DISCUSIÓN

7.1 OBJETIVOS DE LA REHABILITACIÓN

Tradicionalmente, la RHB en pacientes con CM se centraba principalmente en la prevención y tratamiento del linfedema del miembro superior secundario a la cirugía y a los tratamientos adyuvantes, tema ampliamente documentado y descrito en la literatura científica desde hace años (40–43).

Otros objetivos rehabilitadores son la restauración de la movilidad del hombro y el control del dolor (44–46).

En la actualidad, consideramos que no debemos limitarnos únicamente a los objetivos previos; sino que podemos mejorar la CV de las pacientes que presentan efectos secundarios asociados a determinados fármacos, como es el caso del síndrome músculo-esquelético relacionado con los IA (24,29,47).

7.2 EJERCICIO FÍSICO

El ejercicio físico regular constituye un elemento central de la rehabilitación, siendo una importante arma terapéutica y preventiva de muchas enfermedades crónicas que representan un gran problema de salud pública, al constituir una de las principales causas de muerte y discapacidad tanto en países desarrollados como en desarrollo (48–51).

La evidencia científica muestra la eficacia de la actividad física moderada regular en la prevención primaria y secundaria de varias enfermedades crónicas, siendo un método no invasivo y de bajo coste que influye positivamente en el estado de salud y, por ende, en la calidad de vida de los pacientes (52–54).

Estos efectos beneficiosos asociados con la práctica del ejercicio se conocen desde la antigua Grecia, destacaremos entre otros:

- Reduce la frecuencia cardiaca.
- Reduce la presión arterial.
- Reduce el riesgo de enfermedad cardiovascular.
- Mejora la función endotelial.

- Mejora el flujo sanguíneo coronario.
- Mejora el perfil lipídico: disminuyendo el nivel de triglicéridos, aumentando el de HDL y disminuyendo el de LDL.
- Mejora la homeostasis de la glucosa y la sensibilidad a la insulina.
- Reduce la inflamación sistémica.
- Incrementa la tasa de metabolismo basal, reduce el apetito, ayuda a reducir la grasa corporal y mejora el control del peso corporal.
- Reduce la pérdida ósea que se asocia con la edad y la osteoporosis.
- Mejora el bienestar psicológico: disminuye la ansiedad, el estrés y la depresión.

El sedentarismo es un factor de riesgo modificable para una amplia variedad de enfermedades crónicas (53).

7.2.1. EJERCICIO FÍSICO EN POBLACIÓN GENERAL ADULTA SANA

El programa de ejercicio para mantener una buena forma física en adultos sanos debe ser equilibrado e incluir actividades encaminadas a conseguir cada uno de los siguientes objetivos:

1. Aumentar la flexibilidad.
2. Incrementar la fuerza.
3. Elevar la resistencia cardiovascular.

Los tres son importantes, siendo necesarios diferentes tipos de actividades para desarrollar cada uno de ellos.

TIPOS DE EJERCICIO FÍSICO

- **AERÓBICO:** implican grandes grupos musculares: andar, correr, pedalear, nadar, remar, bailar ...

Se recomienda de 75 minutos/semana de actividad física aeróbica de intensidad moderada a 150 minutos/semana de actividad física aeróbica de intensidad vigorosa.

- **FUERZA:** imprescindible para mantener un estado de movilidad e independencia, además parece evitar las lesiones de músculos y articulaciones y proteger huesos, hecho significativo para las personas con riesgo de osteoporosis. La forma más segura de realizar ejercicios que desarrollen la resistencia es utilizar pesas ligeras (de 0.5 a 3 Kg) y alto número de repeticiones.

Se recomienda realizar ejercicios de fuerza 2-3 días/sem durante 20 a 30 minutos por sesión.

- **FLEXIBILIDAD/ESTIRAMIENTO (STRETCHING):** para mejorar la movilidad articular.

Se recomiendan de 10 a 20 minutos de estiramiento diario, antes y después de los ejercicios aeróbicos y de fuerza.

Siempre hay que especificar los siguientes parámetros, independientemente del tipo de ejercicio a realizar:

Intensidad: magnitud del esfuerzo que se ejerce para llevar a cabo una actividad. Es importante para el entrenamiento aeróbico y de fuerza. En los estudios de entrenamiento aeróbico, la intensidad del entrenamiento se controla mediante parámetros fisiológicos (FC máxima estimada a partir de la fórmula de $220 - \text{edad en años}$, FC de reserva, consumo máximo de oxígeno) (55–58).

Atendiendo a la frecuencia cardíaca máxima estimada se clasifica en:

- **Suave:** la FC < 50% de la FCmáx.
- **Moderada:** la sudoración aumenta y la FC se mantiene entre el 50% y el 70% de la FCmáx, pudiendo mantener una conversación.
- **Vigorosa/extenuante:** la FC > 70 % de la FCmáx y no se puede mantener una conversación larga.

Para controlar la intensidad de los ejercicios de fuerza se manipula el peso levantado, el nº de repeticiones (ciclo único de levantamiento/descenso de peso) y el nº de series de repeticiones realizadas sin interrupción.

La intensidad del ejercicio también se puede controlar usando la escala de percepción de esfuerzo de Borg, mediante la cual una persona auto-evalúa su nivel de fatiga.

Frecuencia: número de veces por semana que una persona realiza actividad física.

Duración: tiempo utilizado en la ejecución de un ejercicio o actividad física específica.

7.2.2. EJERCICIO FÍSICO EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

Tanto el cáncer como su tratamiento producen una reducción significativa de la CV de los pacientes que puede afectar a las esferas psicológica (pérdida de autocontrol, depresión, estrés, reducción de la autoestima), física (fatiga, atrofia muscular, dolor, disminución de la función cardiovascular y pulmonar, insomnio, náuseas y vómitos) y social (prolongado absentismo laboral, reducción de las relaciones sociales, pérdida del estatus económico y laboral). Esta reducción de la CV no se circunscribe únicamente al momento del diagnóstico y tratamiento del cáncer sino que puede persistir durante meses o años tras finalizar el tratamiento. A pesar de la curación, los niveles de CV no llegan a igualarse a los previos al diagnóstico (57,59).

Las investigaciones sobre el papel del ejercicio en supervivientes de cáncer son relativamente recientes y se han centrado en la medición de la mejoría de la CV a través de diferentes intervenciones, siendo la práctica de ejercicio físico una alternativa no farmacológica segura, accesible, de bajo coste y eficaz para mejorarla tanto durante como después del tratamiento (57,60–63).

Las variables que miden los estudios de estos programas de ejercicio físico están relacionadas con los mecanismos biológicos implicados en la patología (la función inmunológica), calidad de vida, aspectos psicológicos (bienestar psicológico, imagen corporal, autoestima, estrés y estado de ánimo) y con la fisiología y aptitud física (resistencia cardiovascular, función pulmonar, capacidad muscular, composición corporal, fatiga).

Numerosos estudios han sugerido que el ejercicio tiene muchos beneficios fisiológicos/biológicos, psicológicos y sociales para personas con cáncer (41,53,63–67).

Algunos de estos beneficios incluyen:

- Mejorar las funciones cardiorrespiratoria, endocrina, neurológica, muscular, inmunológica, cognitiva y psicosocial.
- Mejorar la condición física, capacidad aeróbica, fuerza, tono muscular, flexibilidad, coordinación y equilibrio.
- Regresar a las actividades cotidianas lo antes posible.
- Reducir la astenia, aunque resulta difícil convencer a las pacientes de que el ejercicio puede ayudarles a superar la sensación de fatiga.
- Atenuar y prevenir los efectos a largo plazo o tardíos del tratamiento del cáncer.
- Mejorar el bienestar social y emocional para afrontar el tratamiento actual y los futuros.
- Mejorar la imagen corporal.
- Mejorar la CV.
- Mejorar tasa de mortalidad en el CM por cualquier causa de muerte.
- Reducir la grasa corporal y por tanto la conversión periférica.
- Aumentar la producción de globulina fijadora de hormonas sexuales, lo que se traduce en niveles inferiores de estradiol libre.
- Reducir los niveles de insulina o los marcadores de inflamación.

En la actualidad, a los pacientes oncológicos se les anima a mantenerse activos y se les propone seguir las mismas pautas de actividad física que en la población general, adaptándola a la capacidad individual de cada uno, pero se les proporcionan pocas especificaciones sobre qué tipo de ejercicio realizar y no se individualiza a cada paciente en términos de tipo, frecuencia, intensidad y duración. Aún no se ha aclarado cuál debe ser esa adaptación ni la intensidad de la actividad (52,68).

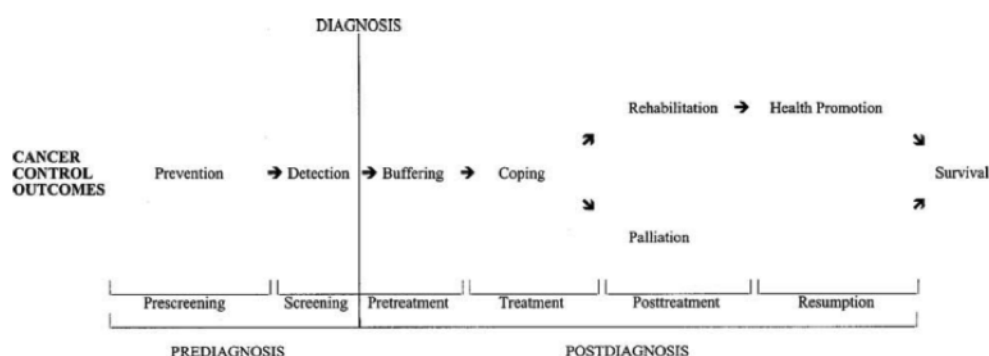
El principio de individualización del entrenamiento es imprescindible, ya que cada paciente tiene una experiencia diferente y debemos realizar la prescripción del ejercicio teniendo presentes tanto las complicaciones asociadas al cáncer como a la enfermedad y a los tratamientos recibidos.

Durante la fase de tratamiento del cáncer, la tolerancia al ejercicio puede variar de una sesión a otra (a consecuencia de los efectos adversos inmediatos), aspecto que debe explicarse para evitar el desánimo y para que los pacientes sean capaces de flexibilizar su prescripción modificando la frecuencia, intensidad o duración del ejercicio dependiendo de su tolerancia al tratamiento.

El objetivo fundamental de los programas de ejercicio es evitar la inactividad y mejorar la condición física y el bienestar.

Courneya & Friedenreich, (2001) fueron los primeros en proporcionar un marco para la organización de la investigación sobre el ejercicio físico y el control del cáncer con el “Framework PEACE: An Organizational Model for Examining Physical Exercise Across the Cancer Experience”, dividiendo la experiencia en 6 periodos: 2 antes del diagnóstico (preselección y detección/diagnóstico) y 4 después del diagnóstico (pre-tratamiento, tratamiento, post-tratamiento, y la reanudación), en base a los cuales, se definen 8 estrategias para el control del cáncer en general: 2 se producen antes del diagnóstico (la prevención y detección), y 6 se producen después del diagnóstico (estabilización, superación, rehabilitación, promoción de la salud, cuidados paliativos y supervivencia) (69).

Figura 20 - Modelo de organización para la investigación sobre el ejercicio físico y el cáncer. (Framework PEACE: An Organizational Model for Examining Physical Exercise Across the Cancer Experience).



En 2010 *The American College of Sports Medicine* (ACSM) publicó la primera guía de ejercicio para adultos supervivientes de cáncer con el objetivo de evaluar las evidencias de los estudios y establecer los parámetros de prescripción de los diferentes tipos de cáncer (52).

En los pacientes oncológicos, las intervenciones progresivas de entrenamiento **aeróbico** (empleados en la mayoría de los estudios) producen beneficios físicos y psicológicos positivos, los ejercicios de **fuerza** son esenciales para contrarrestar la atrofia muscular y la fatiga causadas tanto por el tratamiento antitumoral como por el estilo de vida sedentario que suelen adoptar los enfermos y supervivientes de cáncer (60).

Se debería propiciar que los pacientes elijan participar en sesiones de entrenamiento concurrente (aeróbico y fuerza) o en días alternos, según sus preferencias y disponibilidad de tiempo (muy pocos estudios).

Por último, los ejercicios de **flexibilidad** son los menos estudiados y menos empleados en los programas de ejercicio en pacientes oncológicos.

La efectividad del ejercicio físico en los supervivientes de cáncer va a depender de la motivación y de la adherencia al programa.

7.2.3. EJERCICIO FÍSICO PARA MUJERES CON CÁNCER DE MAMA

El cáncer de mama ha sido hasta ahora el tipo de cáncer más investigado en el ámbito del ejercicio.

En las mujeres premenopáusicas el ejercicio retrasa la aparición de la menstruación, prolonga el ciclo menstrual, reduce el número de ciclos ovulatorios y disminuye la producción de estrógenos ováricos que reducen potencialmente la incidencia de CM y en las posmenopáusicas, el ejercicio reduce la grasa corporal y la consecuente conversión periférica protegiendo también contra el CM. Además, de la disminución de los niveles de estrógenos y progesterona, el ejercicio físico produce un aumento de la producción de globulina fijadora de hormonas sexuales; lo que se traduce en niveles inferiores de estradiol libres, reduciendo el riesgo de CM (66). El beneficio de la actividad física en mujeres con CM parece estar relacionado con la disminución de

los niveles de estrógenos (70).

Las mujeres diagnosticadas de CM y en tto con IA que presentan síntomas músculo-esqueléticos asociados a dicho tto son más propensas a reducir su actividad física en comparación con aquellas asintomáticas.

Respecto a los IA, hasta el momento actual, no hay ninguna guía clínica estándar para su administración y todavía no se ha establecido ningún tratamiento óptimo para el manejo de sus posibles efectos secundarios; siendo la interrupción de la terapia o el cambio a otro IA (“switch”) o a tamoxifeno la estrategia empleada para controlarlos, aunque tampoco se dispone de mucha información a este respecto (16).

La actividad física realizada de 3 a 5 veces a la semana mejora la capacidad cardiorrespiratoria y rendimiento físico (56,61,71–73), sin embargo, los mayores efectos se han observado en la salud física (el control/alivio de los síntomas, mantenimiento o mejora de los indicadores de salud biológicos y psicológicos, comorbilidades), la salud funcional (el mantenimiento de la función y la independencia, equilibrio) y salud mental (aspectos cognitivos y afectivos incluyendo angustia emocional, miedo a la recurrencia y a la muerte, la imagen corporal y la autoestima) (58,71).

Hay estudios que sugieren que niveles moderados de actividad física no sólo mejoran la calidad de vida sino que incluso pueden aumentar la supervivencia (41), refiriéndose a cualquier causa de muerte.

Parece que la actividad física realizada después del diagnóstico desempeña un papel más importante en la reducción de riesgo de mortalidad que la actividad física realizada previa al diagnóstico, lo que podría estar en relación con el aumento ponderal (55).

Los programas de ejercicio físico para mujeres con CM publicados hasta la fecha incluyen mayoritariamente entrenamiento aeróbico, de fuerza y entrenamiento concurrente (aeróbico y de fuerza); siendo los de flexibilidad los menos estudiados.

Los estudios realizados demuestran que las supervivientes de CM se benefician de la práctica de actividad física cuando realizan ejercicio aeróbico al menos 3 veces/semana, entrenamiento de fuerza de 2 a 3 veces/semana, y entrenamiento de la flexibilidad 3 veces/semana.

Los ejercicios de fuerza siempre han sido muy controvertidos en mujeres con CM y riesgo de desarrollar linfedema, existiendo literatura a favor y en contra; por ello consideramos necesario reevaluar las guías clínicas que promovían evitar el entrenamiento de fuerza del tren superior por miedo a aumentar el riesgo de linfedema, pero ese no es ahora tema de discusión de nuestro estudio (42,74).

Las intervenciones de los estudios incluyen programas de entrenamiento aeróbico y de fuerza, pero también otros tipos de actividades no tradicionales que han mostrado mejoras en las construcciones de la imagen corporal y efectos positivos en la flexibilidad así como en la función cardiorrespiratoria, equilibrio y fuerza a través de un programa de Tai Chi Chuan y yoga (75,76).

El único trabajo que estudia específicamente los ejercicios de flexibilidad se centra en mediciones del RA del hombro empleando el goniómetro y de circunferencia del MS (77) y otro par de estudios más los incluyen en la fase de calentamiento.

Scharhag-Rosenberger F. et al. publicaron en el año 2015 el primer estudio con el objetivo de establecer los parámetros de referencia específicos en CM partiendo de la guía de la ACSM tanto en el ejercicio de tipo aeróbico como en el de resistencia. Concluyeron que el porcentaje de la frecuencia cardíaca máxima era el parámetro más adecuado en estas pacientes (68).

Aún no está claro cuál sería la estructura óptima de un programa de ejercicios para mejorar la CV de estas pacientes por la gran heterogeneidad de los estudios en términos de tipo, duración, frecuencia e intensidad de los mismos (78,79).

7.3 NUESTRO ESTUDIO

Elegimos una tabla de ejercicios calisténicos con una duración de 30 min-1h diaria por considerarla muy completa, ya que mejora tanto la resistencia como la flexibilidad y capacidad cardiopulmonar.

Alrededor del 50% de todas las participantes de nuestro estudio realizaban algún tipo de actividad física de forma regular, pero ese porcentaje ... ¿es mucho o poco?

Lo compararemos con los datos publicados en la Encuesta Nacional de Salud de España (ENSE) que se realiza periódicamente desde 1987 por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y recoge información sanitaria relativa a toda la población sobre el estado de salud, los determinantes personales, sociales y ambientales que determinan la salud y el uso de los servicios sanitarios.

En la actualidad, se realiza conjuntamente entre el MSSSI y el Instituto Nacional de Estadística (INE) con una periodicidad quinquenal, alternándola cada dos años y medio con la Encuesta Europea de Salud en España (EESE) que es la parte española de la European Health Interview Survey (EHIS), que coordina la Oficina Europea de Estadística (Eurostat).

Según datos de la ENSE 2011-2012, cuatro de cada diez personas (41,3% de la población adulta española) se declaran sedentarias (no realizan actividad física alguna en su tiempo libre), uno de cada tres hombres (35,9%) y casi una de cada dos mujeres (46,6%). Esta diferencia se hace más palpable en las edades más jóvenes (16 a 24 años) y más avanzadas (> 65 años) (80).

En 2014, de los 12 países de los que se tiene información, en España la población que realiza 30 minutos de actividad física moderada o intensa de forma habitual es de un 46,7% ocupando el noveno lugar por delante de Chipre, Austria y Malta con un 22,8%. El rango oscila entre el 22,8% de Malta y el 63,6% de Letonia.

Según grupos de edad, en España, entre los 15 y 44 años más de la mitad de la población realiza 30 minutos de actividad física moderada o intensa de forma habitual, siendo a partir de los 45 años cuando el porcentaje disminuye progresivamente.

Tabla LXVIII - Porcentaje de población que practica actividad física (intensa y moderada) de forma habitual, según la EHIS 2014

	Total	15 a 24 años	25 a 34 años	35 a 44 años	45 a 54 años	55 a 64 años	65 a 74 años	75 a 84 años	85 o más años
Letonia	63,6	70,4	67,2	68	66,6	64,4	54,7	39,3	24,7
República Checa	63,1	64,5	72	71,1	62,3	63,9	55,2	29,2	6,5
Hungría	59,5	65,1	62,5	62,8	66,2	59,5	55,8	36,4	19,1
Grecia	56,6	63,1	63,4	66,1	57,6	58,9	42	32,6	18,2
Eslovaquia	55,9	49,9	62	65,9	63,8	56,2	40,4	25,5	17,6
Eslovena	55,3	57,4	59	62,6	59,5	56,4	46,2	30,9	-
Polonia	55,2	54,2	62,7	66,4	62,6	51,8	41,2	29,1	19,4
Bulgaria	48,9	38,6	53,9	62	54,4	49	45,9	27,1	15,9
España	46,7	52,5	54,1	52,6	48,2	43,4	36,5	24,4	13,4
Chipre	40,3	39,8	46,5	43,2	43,5	42,7	29,5	16,6	12,9
Austria	32,7	32,2	35,7	37,1	40,1	33,3	25,6	12,2	2,4
Malta	22,8	33,3	27	26,1	22,8	18,1	15,9	6,5	5,7

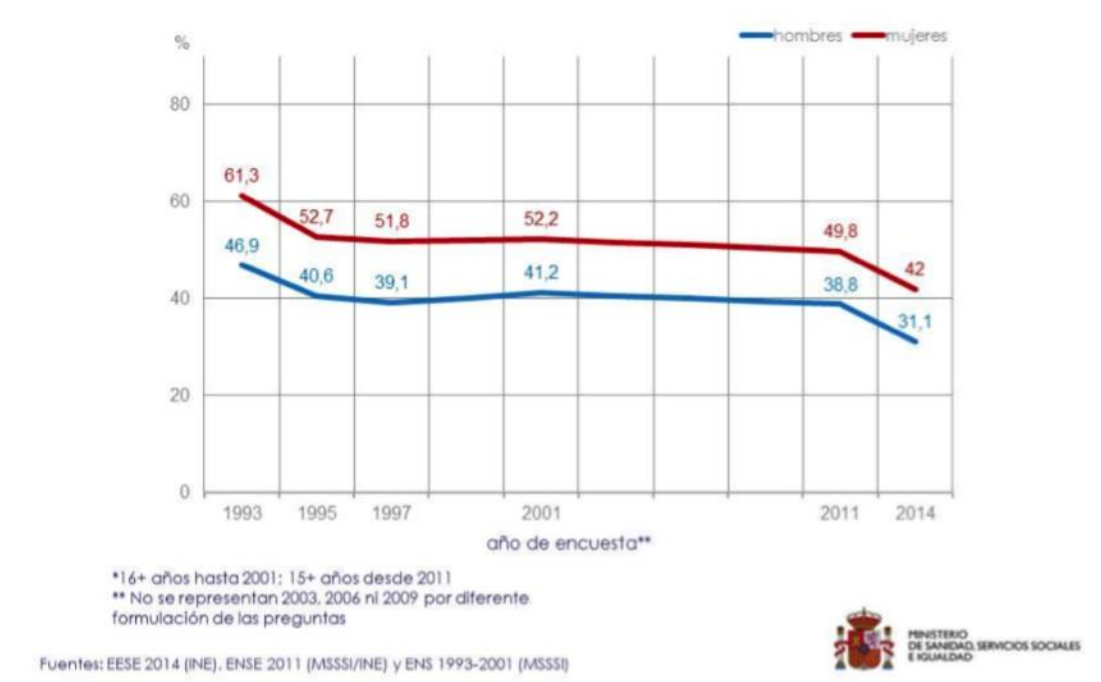
Observaciones: Los países están ordenados de mayor a menor según el% de actividad física total. Actividad física:% de población de 15 y más años que practica al menos 30 minutos de actividad física (moderada o intensa) al día.

Fuente: Eurostat. European Health Interview Survey (EHIS)

Como ya habíamos dicho con anterioridad, la práctica de ejercicio físico reportada por las pacientes de nuestro estudio está en torno al 50%, un poco más del porcentaje de la población > de 45 años en España, según los datos de la EESE 2014.

La proporción de población que no hace ejercicio físico intenso o moderado aumenta con la edad, en todos los países. En España, el 13,4% de la población de > 85 años hace ejercicio intenso o moderado (el rango oscila entre el 24,7% de Letonia y el 2,4% de Austria).

Figura 21 – Sedentarismo población adulta *, según la ENSE 1993-2014



Esta gráfica representa la evolución del porcentaje de población adulta sedentaria en su tiempo libre según sexo, siendo siempre menor en hombres que en mujeres y manteniéndose esa diferencia entre sexos a lo largo del tiempo.

Destaca el año 2014 con los valores más bajos de sedentarismo (en tiempo libre) de toda la serie histórica, tanto para hombres como para mujeres (31,08% en hombres y 42,01% en mujeres).

Los objetivos de nuestro estudio eran valorar la eficacia de un programa de ejercicio físico para mejorar el dolor, la rigidez, la capacidad funcional y la CV en mujeres con CM que presentaban el síndrome músculo-esquelético asociado al tratamiento con IA que realizaban.

Para medir la eficacia en los diferentes parámetros a evaluar, hemos empleado las escalas o cuestionarios que hemos considerado más adecuados:

- El cuestionario general de la EORTC (QLQ-C30 versión 3.0) para valorar el estado global de salud y la escala de calidad de vida global en población oncológica ((30,33,36).

- El cuestionario WOMAC, ampliamente usado y validado para evaluar cualquier intervención terapéutica específicamente en pacientes con osteoartritis de los miembros inferiores (cadera y rodilla), localizaciones frecuentes de las artralgiás asociadas a la terapia con IA, como podemos comprobar en nuestro estudio. Es una encuesta multidimensional que empleamos para evaluar dolor, rigidez y capacidad funcional (37,81).
- El cuestionario DASH para medir la calidad de vida relacionada con los problemas del miembro superior, basándose en el dolor y limitaciones para realizar las AVD (38,39). Las frecuentes artralgiás en las manos asociadas al tratamiento con IA, descritas por las pacientes de nuestro estudio, limitan la realización de las AVD.

No hemos hallado muchos estudios similares al nuestro en cuanto a diseño, enfoque, objetivos, variables analizadas, escalas empleadas ni población seleccionada con los que poder compararnos. En la mayoría de los estudios los aspectos analizados por otros autores son factores relacionados con el paciente como la edad, el IMC, estatus social y diferentes marcadores biológicos, pero no tanto la CV ni la capacidad funcional (enfoque más propio de la Medicina Física y Rehabilitación). Estos aspectos pueden no estar relacionados con el cáncer de mama, pero sí pueden influir en la percepción de la morbilidad por parte de las pacientes.

En la gran cantidad de ensayos clínicos aleatorizados que hay en la literatura científica para estudiar la eficacia y seguridad de los inhibidores de la aromatasa de tercera generación, no hay cuestionarios que incluyan la valoración de los síntomas en las articulaciones, ya que éste era un fenómeno inesperado, pero proponen varias escalas para utilizar en futuras investigaciones, entre las que está el cuestionario QLQ-C-30 de la EORTC (20).

Aún así disponemos de algunos estudios que miden la CV con el cuestionario SF-36, uno de los instrumentos de calidad de vida relacionada con la salud más utilizados y evaluados (82) y otros emplean como nosotros el cuestionario QLQ-C30 de la EORTC (83).

El ensayo clínico, más similar al nuestro, realizado hasta el momento para estudiar el efecto del ejercicio sobre los síntomas músculoesqueléticos asociados a la terapia con IA es el estudio HOPE (26,84). Se trata de un ensayo clínico aleatorizado presentado en el Simposio sobre Cáncer de Mama de San Antonio de 2013, en el que se incluyeron 121 mujeres posmenopáusicas diagnosticadas de CM que tomaban IA desde hacía al menos 6 meses. Todas las pacientes presentaban artralgias y ninguna realizaba ejercicio al comenzar el estudio, si bien estaban en condiciones físicas para poder realizarlo, al contrario de lo que ocurre en nuestro estudio, donde aproximadamente la mitad de las pacientes realizaban deporte de forma regular.

La edad media de las participantes del estudio fue de 62 años, similar a la edad media de nuestra muestra.

Las mujeres fueron asignadas al azar a uno de dos grupos:

- Programa de ejercicio de un año de duración (61 mujeres). Las mujeres realizaron entrenamiento de fuerza supervisado dos veces por semana, así como dos horas y media de ejercicios aeróbicos de intensidad moderada, como caminatas rápidas.
- Programa de cuidados habituales tras iniciar tto con IA (60 mujeres): se les recomendó que hicieran ejercicio y comiesen comida sana, y se las llamó mensualmente para preguntarles si continuaban tomando el IA como se les indicó.

Antes de comenzar el estudio, y en momentos específicos durante éste, los investigadores pidieron a las mujeres que calificasen su dolor más agudo, su intensidad promedio y el grado en que dicho dolor interfería con sus vidas cotidianas.

Al comienzo del estudio no había diferencias significativas en la puntuación de los dolores entre ambos grupos de mujeres.

Transcurridos 12 meses, las diferencias fueron notables:

- las puntuaciones de los dolores más agudos se redujeron en un 20 % entre las mujeres que hacían ejercicio y un 3% entre las que no lo hacían.
- la intensidad promedio del dolor se redujo un 21% entre las mujeres que

hacían ejercicio, pero se mantuvo igual entre las mujeres que no lo hacían.

- el grado en que el dolor interfería con la vida cotidiana se redujo en un 29 % para las mujeres que hacían ejercicio, y menos del 1% para las que no.

Las mujeres que hacían más ejercicio o a una intensidad mayor obtuvieron más beneficios:

- Las mujeres que asistieron al menos al 80% de las sesiones de ejercicio supervisadas notaron una reducción del 25% en la puntuación del dolor más agudo; las mujeres que asistieron a menos del 80 % de dichas sesiones observaron una reducción del 14% para la misma categoría.
- Las mujeres que vieron su nivel de bienestar físico aumentar en un 5% redujeron la puntuación de sus dolores más agudos en un 29 %; mientras tanto, las mujeres cuyo bienestar físico aumentó en menor medida redujeron la puntuación de esos dolores un 7%.

Este estudio demuestra que el ejercicio alivia el dolor en las articulaciones asociado a la terapia con IA en mujeres diagnosticadas de CM, constituyendo un primer paso en el desarrollo de intervenciones clínicas de esta sintomatología y permitiendo mejorar la adherencia al tratamiento, la tasa de supervivencia del CM y la CV de las pacientes (26).

7.3.1 RESULTADOS GRUPO CONTROL vs GRUPO TRATAMIENTO

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos para ninguno de los cuestionarios ni al ser incluídas ni al finalizar el estudio, probablemente por el corto tiempo de seguimiento de nuestro estudio (1 mes) y por un tamaño muestral pequeño.

7.3.2 RESULTADOS DEL GRUPO CONTROL

En nuestro estudio no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el grupo control en ninguna de las variables estudiadas al inicio y al final del estudio.

Destacaría que las pacientes más jóvenes son las que curiosamente han precisado más tratamientos analgésicos previos. No hemos encontrado en la bibliografía consultada nada referente a este hecho, pero podríamos explicarlo por la mayor necesidad de

encontrarse mejor por su mayor demanda funcional.

Las pacientes con mayor dolor, rigidez y limitación funcional iniciales, mantienen una mayor afectación de estos tres parámetros al finalizar el estudio, observándose una relación directa entre ellas de manera que a mayor rigidez refieren mayor dolor y mayor limitación funcional tanto inicial como final; siendo las que más tratamientos previos habían realizado por estar más sintomáticas.

Las pacientes con mejor CV inicial son las que presentan mejor CV final, correlacionándose con una menor discapacidad.

7.3.3 RESULTADOS DEL GRUPO TRATAMIENTO

Las artralgias mayoritarias eran las localizadas en las manos y esto les dificultaba la realización de muchas de las AVD por las que se pregunta en el cuestionario DASH (38,39).

Las pacientes que relataban mayor sensación de rigidez presentaban dolor localizado fundamentalmente en manos, caderas y rodillas y referían mejoría parcial de la rigidez y la consecuente limitación funcional tras la realización de los tratamientos previos.

En nuestro estudio, al igual que en el grupo control, las pacientes con mayor dolor, rigidez y limitación funcional iniciales, mantienen una mayor afectación de estos tres parámetros al finalizar el estudio, observándose una relación directa entre ellas de manera que a mayor rigidez refieren mayor dolor y mayor limitación funcional tanto inicial como final; siendo las que más tratamientos previos habían realizado por estar más sintomáticas.

Las pacientes con mejor CV al final del estudio son aquellas que presentan menor dolor, rigidez y discapacidad.

Al contrario que en el grupo control, sí que se observaron diferencias estadísticamente significativas, dentro del grupo de tratamiento al inicio y al final; presentando mejoría en la capacidad funcional, evaluada en la escala DASH, con más de 10 puntos en la mediana, como en la escala WOMAC, en la que también se observó mejoría del

dolor, rozando la significación estadística la mejoría de la rigidez ($p = 0.054$).

Hay un estudio con acupuntura en este mismo grupo de pacientes con el mismo objetivo que nuestro estudio en el que emplean la escala WOMAC y obtienen mejorías estadísticamente significativas para el dolor y la rigidez (85).

En cuanto a la calidad de vida, se evidenció una diferencia estadísticamente significativa en el estado de salud global con una diferencia > 15 puntos en la mediana.

Sólamente está determinada la significación clínica para la escala DASH cuando se encuentran diferencias $>$ de 10 puntos, como es nuestro caso. Para el resto de las escalas no hay consenso sobre la significación clínica, pero consideramos que una mejoría $>$ de 15 puntos en la escala específica para CV en las pacientes con CM junto con su testimonio en la consulta es clínicamente relevante.

7.4 FORTALEZAS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

7.4.1 FORTALEZAS

El tema del presente trabajo es de total actualidad y muy novedoso, ya que introduce el tratamiento mediante ejercicio físico en este grupo de pacientes con cáncer de mama tratadas con inhibidores de la aromatasa.

Las evaluaciones de las pacientes han sido realizadas mediante cuestionarios auto-aplicados validados para la población española y de amplio uso en la bibliografía. Se han evaluado tanto los aspectos relacionados con la rigidez, el dolor, la capacidad funcional de forma global, la discapacidad en miembros superiores, el estado de salud global y la calidad de vida.

7.4.2 LIMITACIONES

Sesgo de información: al ser un estudio abierto, no es posible la aplicación de técnicas de enmascaramiento por lo que las expectativas de las pacientes y del equipo investigador pueden influir en la evaluación de la respuesta observada.

No podemos descartar que algún factor añadido se haya podido escapar de nuestro control.

Existen otros aspectos que han sido evaluados por otros autores como factores influyentes en la calidad de vida como IMC, estatus social o nivel de ingresos que no han sido estudiados en nuestro trabajo y que podrían ser considerados debilidades de nuestro estudio. Aunque esos aspectos pueden no estar relacionados con el cáncer de mama si pueden influir en la percepción del dolor y de la capacidad funcional por parte de las pacientes.

Por último nuestra búsqueda bibliográfica se limitó a las revistas en español, inglés y francés, los estudios que utilizan otros idiomas no han sido considerados.

7.5 IMPLICACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN FUTURA

La evidencia científica disponible en la actualidad aún es limitada, pero sugiere que la actividad física durante y después del tratamiento contra el cáncer proporciona muchos beneficios para la salud, aunque son necesarias más investigaciones futuras para distinguir los posibles mecanismos de acción y procurar especificar qué tipo de ejercicio es el más adecuado, con qué intensidad, frecuencia y duración óptimos para poblaciones específicas, como la nuestra de mujeres con CM.

8. CONCLUSIONES

1. Observamos una disminución estadísticamente significativa de los valores del cuestionario DASH de discapacidad del miembro superior en las pacientes del grupo tratamiento (mejoran casi 10 puntos en la mediana) tras realizar el programa de ejercicio propuesto.
2. Observamos una disminución estadísticamente significativa de los valores de la escala de dolor en el cuestionario WOMAC en las pacientes del grupo tratamiento tras realizar el programa de ejercicio propuesto.
3. Observamos una mejoría estadísticamente significativa de los valores de la escala de capacidad funcional del cuestionario WOMAC en las pacientes del grupo tratamiento tras realizar el programa de ejercicio propuesto.
4. Observamos una mejoría estadísticamente significativa de los valores del cuestionario QLQ-C30 de la EORTC para los ítems del estado de salud global y la calidad de vida en las pacientes del grupo tratamiento tras realizar el programa de ejercicio propuesto (mejoran más de 15 puntos en la mediana).
5. La localización de las artralgias más frecuente es en manos y rodillas (aproximadamente en 3 de cada 4 pacientes), seguido de coxalgia (en más de la mitad de ellas).
6. Los tratamientos realizados previamente tanto farmacológicos como de rehabilitación (sin ejercicio) no fueron efectivos; sin embargo, el ejercicio físico ha demostrado ser efectivo en la reducción de la sintomatología articular asociada a los inhibidores de la aromatasa.
7. Estos resultados constituyen un primer paso en el desarrollo de intervenciones clínicas basadas en el ejercicio físico que mejoren el dolor músculo-esquelético asociado al uso de inhibidores de la aromatasa, permitiendo mejorar la calidad de vida de las pacientes y la adherencia a dicho tratamiento.

8. Consideramos necesario reevaluar los programas de rehabilitación (incluyendo en ellos el ejercicio físico) y concretar las adaptaciones específicas a realizar en las pacientes con cáncer de mama, ante la existente heterogeneidad de los estudios en cuanto al tipo de ejercicio, intensidad, duración y frecuencia.
9. Al existir pocos estudios similares, en el marco de la Medicina Física y Rehabilitación en cuanto a la temática elegida, enfoque, objetivos, parámetros a medir, escalas empleadas y la población seleccionada; no disponemos de bibliografía con la que poder comparar nuestros resultados. Creemos que la medición mediante escalas es un buen parámetro de evaluación.
10. Nuestro programa de ejercicio físico empleado es eficaz, efectivo, de bajo coste y fácil de incluir en los Servicios de Rehabilitación, por lo que apostamos por implantar un programa de ejercicio físico para mejorar la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama y síndrome músculo-esquelético asociado a la terapia con inhibidores de la aromatasa.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide : Sources , methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. 2015;386.
2. Torre L a, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-tieulent J, Jemal A. Global Cancer Statistics, 2012. 2015;00(00):1–22.
3. Kratzke C, Amatya A, Vilchis H. Breast Cancer Prevention Knowledge, Beliefs, and Information Sources Between Non-Hispanic and Hispanic College Women for Risk Reduction Focus. *J Community Health*. 2014;40(1):124–30.
4. Izquierdo M (Coord. . Ejercicio físico es salud. Prevención y tratamiento de enfermedades mediante la prescripción de ejercicio. 2013.
5. Angelopoulos N, Barbounis V, Livadas S, Kaltsas D, Tolis G. Effects of estrogen deprivation due to breast cancer treatment. *Endocr Relat Cancer*. 2004;11(3):523–35.
6. Asuncion N, Salas D, Zubizarreta R, Almazán R, Ibáñez J, Ederri M, et al. Cancer screening in Spain. *Ann Oncol*. 2010;21(SUPPL.3):43–51.
7. Pollán M, Pastor-Barriuso R, Ardanaz E, Argüelles M, Martos C, Galcerán J, et al. Recent changes in breast cancer incidence in Spain, 1980-2004. *J Natl Cancer Inst*. 2009;101(22):1584–91.
8. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Mortalidad por cáncer y otras causas en España año 2012.
9. Colina Ruizdelgado F. et al. Registro tumores Hospital Universitario 12 Octubre. Cáncer mama, broncopulmonar y colorrectal. Incidencias observadas años 2010-2012.
10. Salamanca FJ, Pilas M EM. Resumen resultados registro tumores Hospital Universitario 12 de Octubre. Cáncer mama, broncopulmonar y colorrectal. Incidencias observadas en el año 2014.
11. Xu H Bin, Liu YJ, Li L. Aromatase inhibitor versus tamoxifen in postmenopausal woman with advanced breast cancer: A literature-based meta-analysis. *Clin Breast Cancer*. 2011;11(4):246–51.
12. Bauer M, Bryce J, Hadji P. Aromatase inhibitor-associated bone loss and its management with bisphosphonates in patients with breast cancer. *Breast Cancer Targets Ther*. 2012 Jan;4:91–101.
13. Eisen A, Trudeau M, Shelley W, Messersmith H, Pritchard KI. Aromatase inhibitors in adjuvant therapy for hormone receptor positive breast cancer: A

- systematic review. *Cancer Treat Rev.* 2008;34(2):157–74.
14. Nabholz JM. Aromatase inhibitors in the management of early breast cancer. *Eur J Surg Oncol.* Elsevier Ltd; 2008;34(11):1199–207.
15. Milani M, Jha G, Potter D a. Anastrozole Use in Early Stage Breast Cancer of Post-Menopausal Women. *Clin Med Ther.* 2009;1:141–56.
16. Sahin S, Karatas F, Sever AR, Altundag K. Current management of aromatase inhibitor-induced arthralgia. *J BUON.* 2016;21(1):17–20.
17. Bryce J, Bauer M, Hadji P. Managing arthralgia in a postmenopausal woman taking an aromatase inhibitor for hormonesensitive early breast cancer: a case study. *Cancer Manag Res.* 2012 Jan;4:105–11.
18. Berry J. Are all aromatase inhibitors the same? A review of controlled clinical trials in breast cancer. *Clin Ther.* 2005;27(11):1671–84.
19. Park JY, Lee SK, Bae SY, Kim J, Kim MK, Kil WH, et al. Incidence and Associated Factors. 2013;205–11.
20. Din OS, Dodwell D, Wakefield RJ, Coleman RE. Aromatase inhibitor-induced arthralgia in early breast cancer: What do we know and how can we find out more? *Breast Cancer Res Treat.* 2010;120(3):525–38.
21. Denysschen C a., Burton H, Ademuyiwa F, Levine E, Tetewsky S, O'Connor T. Exercise intervention in breast cancer patients with aromatase inhibitor-associated arthralgia: A pilot study. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2014;23(4):493–501.
22. Singer O, Cigler T, Moore AB, Levine AB, Hentel K, Belfi L, et al. Defining the aromatase inhibitor musculoskeletal syndrome: A prospective study. *Arthritis Care Res.* 2012;64(12):1910–8.
23. Lintermans a., Laenen a., Van calster B, Van Hoydonck M, Pans S, Verhaeghe J, et al. Prospective study to assess fluid accumulation and tenosynovial changes in the aromatase inhibitor-induced musculoskeletal syndrome: 2-Year follow-up data. *Ann Oncol.* 2013;24(2):350–5.
24. Brown JC, Mao JJ, Stricker C, Hwang W-TT, Tan K-SS, Schmitz KH. Aromatase Inhibitor Associated Musculoskeletal Symptoms are associated with Reduced Physical Activity among Breast Cancer Survivors. *Breast J.* 2014;20(6):22–8.
25. Téllez E, Falcón O, María R, Tamariz M, Zalapa R, Manuel J, et al. Prevalencia de artralgias y mialgias en pacientes con cáncer de mama en

- tratamiento con inhibidores de la aromatasa. 2016;15(3):116–20.
26. Arem, H. Sorkin, M. Cartmel, B., Fiellin, M., Capozza, S., Harrigan, M., Ercolano, E., Zhou, Y., m Sanft, T. Gross, C., Schmitz, K., Neogi, T., Hershman, D., Ligibel, J., Irwin ML. Exercise adherence in a randomized trial of exercise on aromatase inhibitor arthralgias in breast cancer survivors: the Hormones and Physical Exerc... - PubMed - NCBI. Epub. 2016;
 27. Irwin ML, Cartmel B, Gross CP, Ercolano E, Li F, Yao X, et al. Randomized Exercise Trial of Aromatase Inhibitor-Induced Arthralgia in Breast Cancer Survivors. *J Clin Oncol*. 2014;33(10):JCO.2014.57.1547 – .
 28. Chlebowski RT, Kim J, Haque R. Adherence to endocrine therapy in breast cancer adjuvant and prevention settings. *Cancer Prev Res*. 2014;7(4):378–87.
 29. Lombard JM, Zdenkowski N, Wells K, Beckmore C, Reaby L, Forbes JF, et al. Aromatase inhibitor induced musculoskeletal syndrome: a significant problem with limited treatment options. *Support Care Cancer*. 2016;24(5):2139–46.
 30. Arraras JI, Martínez M, Manterota A. La evaluación de la calidad de vida del paciente oncológico. El grupo de calidad de vida de la eortc. *Psicol y Salud*. 2004;1(1):87–98.
 31. WHO. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med*. 1998;28(3):551–8.
 32. Mols F, Vingerhoets AJ, Coebergh JW, Lv VDP. Quality of life among long-term breast cancer survivors: A systematic review. *Eur J Cancer*. 2005;41:0.
 33. Arraras Urdaniz JI, Illarramendi Mañas JJ, Manterola Burgaleta a, Tejedor Gutiérrez M, Vera García R, Valerdi Álvarez JJ, et al. Evaluación de la calidad de vida a largo plazo en pacientes con cáncer de mama en estadios iniciales mediante los cuestionarios de la EORTC. *Rev Clínica Española*. Elsevier; 2003;230(12):577–81.
 34. Sabiston CM. Reviewing the Benefits of Physical Activity. 2012;x(x):167–77.
 35. de Carlos Iriarte E. Rehabilitación en cáncer. Morbilidad y factores pronósticos. Tesis Doctoral. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Rey Juan Carlos. 2011.
 36. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment for Use in International Clinical Trials in Oncology. 1993;85(5):365–76.

37. Escobar a, Quintana J, Bilbao a, Azkárata J, Güenaga J. Validation of the Spanish Version of the WOMAC Questionnaire for Patients with Hip or Knee Osteoarthritis. *Clin Rheumatol*. 2002;21:466–71.
38. Hervás MT, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P, Martínez Tello I. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clin (Barc)*. Elsevier; 2006;127(12):441–7.
39. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH. *Am J Ind Med*. 1996;29(1 996):602–8.
40. González Castro C. El Nordic Walking como ejercicio físico a prescribir en pacientes afectados de linfedema secundario al cáncer de mama. *Apunt Med l'Esport*. 2013;48(xx):97–101.
41. McNeely ML, Campbell KL, Rowe BH, Klassen TP, Mackey JR, Courneya KS. Effects of exercise on breast cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ*. 2006;175(1):34–41.
42. McNeely ML, Campbell K, Ospina M, Rowe BH, Dabbs K, Klassen TP, et al. Exercise interventions for upper-limb dysfunction due to breast cancer treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(6):CD005211.
43. Hayes SC, Johansson K, Alfano CM, Schmitz K. Exercise for breast cancer survivors: bridging the gap between evidence and practice. *Transl Behav Med*. 2011;1(4):539–44.
44. Yang EJ, Park WB, Seo KS, Kim SW, Heo CY, Lim JY. Longitudinal change of treatment-related upper limb dysfunction and its impact on late dysfunction in breast cancer survivors: A prospective cohort study. *J Surg Oncol*. 2010;101(1):84–91.
45. Sagen A, Karesen R, Risberg MA. Physical activity for the affected limb and arm lymphedema after breast cancer surgery. A prospective, randomized controlled trial with two years follow-up. *Acta Oncol*. 2009;48(8):1102–10.
46. Koehler LA, Blaes AH, Haddad TC, Hunter DW, Hirsch AT, Ludewig PM. Syndrome. 2015;95(10):1345–53.
47. Nyrop KA, Callahan LF, Rini C, Altpeter M, Hackney B, Schecher A, et al. Adaptation of an Evidence-Based Arthritis Program for Breast Cancer Survivors on Aromatase Inhibitor Therapy Who Experience Joint Pain. 2015;1–7.

48. Kandula NR, Lauderdale DS. Leisure time, non-leisure time, and occupational physical activity in Asian Americans. *Ann Epidemiol.* 2005;15(4):257–65.
49. Abegunde DO, Mathers CD, Adam T, Ortegon M, Strong K. The burden and costs of chronic diseases in low-income and middle-income countries. *Lancet.* 2007;370(9603):1929–38.
50. Gómez R, Monteiro H, Cossio-Bolaños MA, Fama-Cortez D, Zanesco A. El ejercicio físico y su prescripción en pacientes con enfermedades crónicas degenerativas. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2010;27(3):379–86.
51. Reiner M, Niermann C, Jekauc D, Woll A. Long-term health benefits of physical activity--a systematic review of longitudinal studies. *BMC Public Health.* BMC Public Health; 2013;13(1):813.
52. Schmitz KH, Courneya KS, Matthews C, Demark-Wahnefried W, Galvão D a., Pinto BM, et al. American college of sports medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc.* 2010;42(7):1409–26.
53. Warburton DER, Nicol CW, Bredin SSD. Health benefits of physical activity: the evidence. *Can Med Assoc J.* 2006;174(6):801–9.
54. Gillison FB, Skevington SM, Sato A, Standage M, Evangelidou S. The effects of exercise interventions on quality of life in clinical and healthy populations; a meta-analysis. *Soc Sci Med. Elsevier Ltd;* 2009;68(9):1700–10.
55. Cadmus L a., Salovey P, Yu H, Chung G, Kasl S, Irwin ML. Exercise and quality of life during and after treatment for breast cancer: Results of two randomized controlled trials. *Psychooncology.* 2009;18(4):343–52.
56. Daley AJ, Crank H, Saxton JM, Mutrie N, Coleman R, Roalfe A. Randomized trial of exercise therapy in women treated for breast cancer. *J Clin Oncol.* 2007;25(13):1713–21.
57. Herrero F, San Juan AF, Fleck SJ, Balmer J, Pérez M, Cañete S, et al. Combined aerobic and resistance training in breast cancer survivors: A randomized, controlled pilot trial. *Int J Sports Med.* 2006;27(7):573–80.
58. Pinto BM, Frierson GM, Rabin C, Trunzo JJ, Marcus BH. Home-based physical activity intervention for breast cancer patients. *J Clin Oncol.* 2005;23(15):3577–87.
59. Gil-Rey E, Quevedo-Jerez K, Maldonado-Martin S, Herrero-Román F. Exercise Intensity Guidelines for Cancer Survivors: a Comparison with Reference Values. *Int J Sports Med.* 2014;

60. Lucía A, Earnest C, Pérez M. Cancer-related fatigue: Can exercise physiology assist oncologists? *Lancet Oncol.* 2003;4(10):616–25.
61. Schmitz KH, Holtzman J, Courneya KS, Ma LC, Duval S, Kane R. Controlled Physical Activity Trials in Cancer Survivors : A Systematic Review and Meta-analysis Controlled Physical Activity Trials in Cancer Survivors : A Systematic Review and Meta-analysis. 2005;14(July):1588–95.
62. Galvao DA, Newton RU. Review of exercise intervention studies in cancer patients. *J Clin Oncol.* 2005;23(4):899–909.
63. Kirkham AA, Bland KA, Sayyari S, Campbell KL, Davis MK. Clinically Relevant Physical Benefits of Exercise Interventions in Breast Cancer Survivors. *Curr Oncol Rep.* 2016;18(2):1–9.
64. Sabiston C, Brunet J. Reviewing the benefits of physical activity during cancer survivorship. *Am J Lifestyle Med.* 2012;6(2):167–77.
65. Schmitz K, Brunet J, Sabiston MC, Meterission S. Physical activity and breast cancer survivorship. *Recent Results Cancer Res.* 2011;186(C):189–215.
66. McTiernan A, Ulrich C, Slate S, Potter J. Physical activity and cancer etiology: Associations and mechanisms. *Cancer Causes Control.* 1998;9(5):487–509.
67. Sternfeld B, Weltzien E, Quesenberry CP, Castillo AL, Kwan M, Slattery ML, et al. Physical activity and risk of recurrence and mortality in breast cancer survivors: Findings from the LACE study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2009;18(1):87–95.
68. Scharhag-Rosenberger F, Kuehl R, Klassen O, Schommer K, Schmidt ME, Ulrich CM, et al. Exercise training intensity prescription in breast cancer survivors: validity of current practice and specific recommendations. *J Cancer Surviv.* 2015;9(4):612–9.
69. Courneya KS, Friedenreich CM. Framework PEACE: an organizational model for examining physical exercise across the cancer experience. *Ann Behav Med.* 2001;23(4):263–72.
70. Kossman DA, Williams NI, Domchek SM, Kurzer MS, Stopfer JE, Schmitz KH. Exercise lowers estrogen and progesterone levels in premenopausal women at high risk of breast cancer. *J Appl* 2011;111(6):1687–93.
71. Speck RM, Courneya KS, Mâsse LC, Duval S, Schmitz KH. An update of controlled physical activity trials in cancer survivors: A systematic review and meta-analysis. *J Cancer Surviv.* 2010;4(2):87–100.

72. Courneya KS, Mackey JR, McKenzie DC. Exercise for Breast Cancer Survivors: Research Evidence and Clinical Guidelines. *Phys Sportsmed*. 2002;30(8):33–44.
73. Irwin M, McTiernan A, Bernstein L, Gilliland F, Baumgartner R, Baumgartner K, et al. Physical activity levels among breast cancer survivors. *Med Sci Sport Exerc*. 2004;36(9):1484–91.
74. Schmitz KH, Ahmed RL, Troxel A, Cheville A, Smith R, Lewis-Grant L, et al. Weight lifting in women with breast-cancer-related lymphedema. *N Engl J Med*. 2009;361(7):664–73.
75. Mustian KM, Palesh OG, Flecksteiner S a. Tai Chi Chuan for breast cancer survivors. *Med Sport Sci*. 2008;52:209–17.
76. Mustian KM, Katula J a, Zhao H. A pilot study to assess the influence of tai chi chuan on functional capacity among breast cancer survivors. *J Support Oncol*. 2006;4(3):139–45.
77. Gaskin, T A; LoBuglio, A; Kelly, P; Doss, M; Pizitz N. STRETCH: a rehabilitative program for patients with breast cancer. 1989.
78. Spence RR, Heesch KC, Brown WJ. Exercise and cancer rehabilitation: A systematic review. *Cancer Treat Rev*. Elsevier Ltd; 2010;36(2):185–94.
79. Oldervoll LM, Kaasa S, Hjermland MJ, Lund J, Loge JH. Physical exercise results in the improved subjective well-being of a few or is effective rehabilitation for all cancer patients? *Eur J Cancer*. 2004;40(7):951–62.
80. La encuesta europea de salud en España 2014 (INE) + La serie ENSE (MSSSI) = Tendencias de salud en 30 indicadores. 2016;28.
81. Press D. Effects of exercise intervention in breast cancer survivors : a meta-analysis of 33 randomized controlled trails. 2016;2153–68.
82. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135–50.
83. Touillaud M, Foucaut a-M, Berthouze SE, Reynes E, Kempf-Lépine a-S, Carretier J, et al. Design of a randomised controlled trial of adapted physical activity during adjuvant treatment for localised breast cancer: the PASAPAS feasibility study. *BMJ Open*. 2013;3(10):e003855.
84. Guerrero Á, Gavilá J, Climent MA, Guillem V, Ruíz A. 36th annual San Antonio Breast Cancer Symposium. Resumen de lo más destacado. *Rev Senol*

- y Patol Mamar. 2014;27(2):87–93.
85. Crew KD, Capodice JL, Greenlee H, Apollo A, Jacobson JS, Raptis G, et al. Pilot study of acupuncture for the treatment of joint symptoms related to adjuvant aromatase inhibitor therapy in postmenopausal breast cancer patients. J Cancer Surviv. 2007;1(4):283–91.

10. ANEXOS

Anexo I: Hoja informativa del estudio para las pacientes.

Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

**HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO: “VALORACIÓN DE
UN PROGRAMA DE ACTIVIDAD FÍSICA EN MUJERES CON
CÁNCER DE MAMA Y EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES
DE LA AROMATASA”**

El objetivo de este documento es ofrecerle información para que pueda decidir si desea participar en este estudio; para ello, se detallan los objetivos y características del estudio.

La práctica de ejercicio físico habitual mejora la calidad de vida, pudiendo ser beneficiosa en las pacientes en tratamiento con Inhibidores de la Aromatasa (IA), al mejorar los efectos adversos del tratamiento. No existe consenso en cuanto a qué tipo de ejercicio está recomendado y cuál contraindicado, cuándo, frecuencia, etc ...

De ahí la necesidad de intentar arrojar algo de luz al respecto de este tema que al final termina repercutiendo en algo de máxima importancia: la calidad de vida.

1.- DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El objetivo principal de este estudio es valorar la eficacia del ejercicio físico en la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que reciben tratamiento con IA.

Los objetivos secundarios son describir las características demográficas y patológicas de las pacientes incluidas en el estudio y evaluar la posible relación existente entre el tratamiento oncológico realizado y los diferentes efectos adversos en estas mujeres (limitación de la movilidad de los MMSS, dolor y déficit funcional global de los miembros superiores).

Tras comprobar si las pacientes cumplen los criterios de inclusión del estudio y no cumplen los de exclusión y la prestación del Consentimiento informado para la participación voluntaria en el estudio, se procederá a un procedimiento de aleatorización para constituir 2 grupos:

- **GRUPO TRATAMIENTO:** Realizará el programa de actividad física a evaluar mediante un programa de ejercicio físico de ½ hora de duración diaria (de lunes a viernes) durante 3 semanas por la mañana, supervisado por la educadora de Educación Física del Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, para individualizar la intensidad del mismo a la situación funcional actual de cada paciente. Las pacientes continuarán realizando el programa de ejercicios en sus domicilios posteriormente.
- **GRUPO CONTROL:** sin programa de ejercicios a evaluar.

A cada una de las participantes se les realizará una breve anamnesis y se les solicitará que cumplimenten unos cuestionarios, lleva aproximadamente 30 minutos, en el momento de la inclusión y un mes después:

- WOMAC para evaluar dolor y localización de las artralgias.
- DASH "The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand": es un instrumento de medición de la calidad de vida relacionada con los problemas del miembro superior, basándose en los síntomas o limitaciones que ha presentado en la última semana referente a las actividades diarias del paciente y dolor.
- QLQ-C30 de la EORTC: cuestionario específico para la evaluación de la calidad de vida de los pacientes con cáncer, preguntando cómo se han sentido en los últimos 7 días.
- QLQ-BR23: subescala específica de la EORTC para el cáncer de mama.

La variable principal es la calidad de vida, medida con los cuestionarios al inicio del estudio y un mes después de su inclusión.

Las variables secundarias son la capacidad funcional, dolor y rigidez, etc ...

Con los datos obtenidos se realizarán los pertinentes análisis estadísticos descriptivos e inferenciales para presentar las conclusiones del estudio.

Asimismo, a las pacientes del grupo control, se les ofrecerá el programa que recibieron las del grupo clínico si lo solicitan una vez transcurrido el período de duración del estudio.

2.- DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS E INCOMODIDADES

No se prevén riesgos ni incomodidades físicas, psicológicas ni consecuencias adversas derivadas de la participación en el estudio.

3.- BENEFICIOS ESPERADOS

Los principales beneficios esperados serían una mejoría de su condición física y la calidad de vida, pero puede que no se obtenga ningún beneficio.

Igualmente, se dará información a aquellas pacientes que expresen su interés en conocer los resultados obtenidos en los cuestionarios aplicadas.

4.- PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es completamente voluntaria y se le dará suficiente tiempo para decidir si desea o no participar en él. Usted es libre en todo momento de retirarse del estudio sin tener que dar ninguna explicación. La retirada del estudio no afectará su atención sanitaria posterior ni su relación con el personal.

5.- PROTECCIÓN DE DATOS

Realizar este estudio implica la recogida de información contenida en su historia clínica y relacionada con su enfermedad. Es muy importante que la información recogida sea exacta, por lo que será comprobado que corresponde con lo que consta en su historia. Sólo personas autorizadas (personal del centro o la persona o personas designadas para la monitorización del estudio) podrán tener acceso a la historia clínica. Toda la información que nos proporcione será tratada de una forma estrictamente confidencial y su identidad, protegida por un código, no será divulgada en forma alguna. Usted tendrá los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición sobre dicha información de acuerdo a la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

6.- COMITÉ ÉTICO

Este estudio ha sido evaluado por el Comité Ético del Hospital 12 de Octubre, cuya misión es verificar que se respetan todas las condiciones que afectan a sus derechos y su seguridad.

Se ha obtenido la aprobación de dicho Comité en la reunión del día 28/06/2106 con nº CEI 16/154.

Le rogamos que se tome el tiempo necesario para considerar esta información y no dude en preguntar cualquier cosa que considere que no está clara.

Se le dará una copia de este documento una vez que lo haya firmado.

Dra. Alejandra Gil García
F.E.A. Medicina Física y Rehabilitación
Tlf: 91 779 20 75

Anexo II: Consentimiento informado.

Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PACIENTE

Nº HISTORIA _____

Doña _____ de ____ años de edad.
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Con domicilio en _____

y DNI nº _____.

DECLARO

Que Doña Alejandra Gil García (Nombre y dos apellidos del investigador que proporciona la información).

1. Me ha explicado que los objetivos de la investigación son valorar la eficacia del ejercicio físico en la calidad de vida de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que reciben tratamiento con IA, describir las características demográficas y patológicas de las pacientes incluidas en el estudio y evaluar la posible relación existente entre el tratamiento oncológico realizado y los diferentes efectos adversos (limitación de la movilidad de los MMSS, dolor y déficit funcional global de los MMSS).

Además estoy informada acerca de la confidencialidad de mi identidad y de que la información recogida no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación, salvo que los datos obtenidos tuvieran alguna repercusión sobre mí, informándome en tal caso y proporcionándome la ayuda pertinente.

Los resultados obtenidos en los cuestionarios y los datos de las entrevistas son codificados usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimos. Los datos quedan protegidos según la Ley Orgánica de Protección de datos (15/1999).

Una copia de esta hoja de consentimiento me será entregada, y puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido.

ACEPTO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE participar en el estudio:
“Valoración de un programa de actividad física en mujeres con cáncer de mama y en
tratamientos con inhibidores de la aromatasa”.

En Madrid, a ____ de _____ de 2015

(Firma de la Paciente)

(Firma de la Investigadora)

.....

REVOCACIÓN

Doña _____ de ____ años de edad.
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Con domicilio en _____

y DNI nº _____.

REVOCO el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo continuar
en el estudio, que doy con esta fecha por finalizado.

En Madrid, a ____ de _____ de 2015

(Firma de la Paciente)

Anexo III: Hoja de recogida de datos.

ESTUDIO DE INHIBIDORES DE LA AROMATASA	
Fecha de hoy _____	
Nº de paciente asignado _____	
Fecha de nacimiento _____	
Profesión _____	
Situación laboral: <input type="checkbox"/> Desarrollando su actividad laboral <input type="checkbox"/> De baja <input type="checkbox"/> Jubilado/a	
Dominancia <input type="checkbox"/> Diestra <input type="checkbox"/> Zurda <input type="checkbox"/> Ambidiestra	
¿Qué tratamiento hormonal toma?	
<input type="checkbox"/> Exemestano = Aromasin®	
<input type="checkbox"/> Anastrozol = Arimidex®	
<input type="checkbox"/> Letrozol = Femara®)	
¿Desde cuándo? _____	
¿Ha recibido tratamiento con Quimioterapia? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Cuándo ha finalizado la quimioterapia? _____	
¿Ha recibido tratamiento con Radioterapia? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Cuándo ha finalizado la Radioterapia? _____	
¿Tiene dolores en las articulaciones? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿En cuáles?	
<input type="checkbox"/> Rodillas	
<input type="checkbox"/> Caderas	
<input type="checkbox"/> Manos	
<input type="checkbox"/> Otras _____	
¿Desde cuándo le duelen las articulaciones? _____	
¿Lo relaciona con algo? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Con qué? _____	
¿Ha realizado algún tratamiento para estos dolores? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
¿Cuál? <input type="checkbox"/> Analgésicos y/o antiinflamatorios <input type="checkbox"/> Infiltraciones <input type="checkbox"/> RHB <input type="checkbox"/> Otros	
¿Ha notado mejoría? <input type="checkbox"/> Total <input type="checkbox"/> Parcial <input type="checkbox"/> NO	

¿Practica alguna actividad deportiva? ☐ SI ☐ NO

¿Cuál? _____

¿Con qué frecuencia? _____


Observaciones_____

☐ GRUPO CONTROL

☐ GRUPO TRATAMIENTO

Anexo IV: Escala de valoración calidad de vida (EORTC QLQ-C30).

SPANISH (SPAIN)



EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales:

Su fecha de nacimiento (día, mes, año):

Fecha de hoy (día, mes, año): 31

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1. ¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>largo</u> ?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo <u>corto</u> fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	3	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñido/a?	1	2	3	4

Por favor, continúe en la página siguiente

SPANISH (SPAIN)

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21. ¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades <u>sociales</u> ?	1	2	3	4
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1	2	3	4	5	6	7
Pésima						Excelente

© QLQ-C30 Copyright 1995 EORTC Quality of Life Group. Reservados todos los derechos. Versión 3.0

Anexo V: Escala WOMAC.**CUESTIONARIO WOMAC PARA ARTROSIS¹**

Las preguntas de los apartados A, B y C se plantearán de la forma que se muestra a continuación. Usted debe contestarlas poniendo una "X" en una de las casillas.

1. Si usted pone la "X" en la casilla que está más a la izquierda

<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

indica que NO TIENE DOLOR.

2. Si usted pone la "X" en la casilla que está más a la derecha

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

indica que TIENE MUCHÍSIMO DOLOR.

3. Por favor, tenga en cuenta:

- a) que cuanto más a la **derecha** ponga su "X" **más** dolor siente usted.
- b) que cuanto más a la **izquierda** ponga su "X" **menos** dolor siente usted.
- c) **No marque** su "X" fuera de las casillas.

Se le pedirá que indique en una escala de este tipo cuánto dolor, rigidez o incapacidad siente usted. Recuerde que cuanto más a la derecha ponga la "X" indicará que siente más dolor, rigidez o incapacidad.

¹ Traducido y adaptado por E. Battle-Gualda y J. Esteve-Vives
Battle-Gualda E, Esteve-Vives J, Piera MC, Hargreaves R, Cutts J. Adaptación transcultural del cuestionario WOMAC específico para artrosis de rodilla y cadera. Rev Esp Reumatol 1999; 26: 38-45.

Apartado A

INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas tratan sobre cuánto **DOLOR** siente usted en las **caderas y/o rodillas** como consecuencia de su **artrosis**. Para cada situación indique cuánto **DOLOR** ha notado en los **últimos 2 días**. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

PREGUNTA: ¿Cuánto dolor tiene?

1. Al andar por un terreno llano.

☐ Ninguno
 ☐ Poco
 ☐ Bastante
 ☐ Mucho
 ☐ Muchísimo

2. Al subir o bajar escaleras.

☐ Ninguno
 ☐ Poco
 ☐ Bastante
 ☐ Mucho
 ☐ Muchísimo

3. Por la noche en la cama.

☐ Ninguno
 ☐ Poco
 ☐ Bastante
 ☐ Mucho
 ☐ Muchísimo

4. Al estar sentado o tumbado.

☐ Ninguno
 ☐ Poco
 ☐ Bastante
 ☐ Mucho
 ☐ Muchísimo

5. Al estar de pie.

☐ Ninguno
 ☐ Poco
 ☐ Bastante
 ☐ Mucho
 ☐ Muchísimo

Apartado B**INSTRUCCIONES**

Las siguientes preguntas sirven para conocer cuánta **RIGIDEZ** (no dolor) ha notado en sus **caderas y/o rodillas** en los **últimos 2 días**. **RIGIDEZ** es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las articulaciones. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

1. ¿Cuánta **rigidez** nota **después de despertarse** por la mañana?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

2. ¿Cuánta **rigidez** nota durante **el resto del día** después de estar sentado, tumbado o descansando?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

Apartado C**INSTRUCCIONES**

Las siguientes preguntas sirven para conocer su **CAPACIDAD FUNCIONAL**. Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Indique cuánta dificultad ha notado en los **últimos 2 días** al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su **artrosis de caderas y/o rodillas**. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

PREGUNTA: ¿Qué grado de dificultad tiene al...?

1. Bajar las escaleras.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

2. Subir las escaleras

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

3. Levantarse después de estar sentado.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

4. Estar de pie.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

5. Agacharse para coger algo del suelo.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

6. Andar por un terreno llano.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

7. Entrar y salir de un coche.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

8. Ir de compras.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

9. Ponerse las medias o los calcetines.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

10. Levantarse de la cama.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

11. Quitarse las medias o los calcetines.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

12. Estar tumbado en la cama.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

13. Entrar y salir de la ducha/bañera.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

14. Estar sentado.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

15. Sentarse y levantarse del retrete.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

16. Hacer tareas domésticas pesadas.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

17. Hacer tareas domésticas ligeras.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ninguna	Poca	Bastante	Mucha	Muchísima

Anexo VI: Escala DASH “The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand”

DASH

Versión Española (España)



Instrucciones

Este cuestionario le pregunta sobre sus síntomas así como su capacidad para realizar ciertas actividades o tareas

Por favor conteste cada pregunta basándose en su condición o capacidad durante la última semana. Para ello marque un círculo en el número apropiado.

Si usted no tuvo la oportunidad de realizar alguna de las actividades durante la última semana, por favor intente aproximarse a la respuesta que considere que sea la más exacta.

No importa que mano o brazo usa para realizar la actividad; por favor conteste basándose en la habilidad o capacidad y como puede llevar a cabo dicha tarea o actividad

© Institute for Work & Health 2006. All rights reserved.

Spanish (Spain) translation courtesy of Dr. R.S. Rosales, MD, PhD, Institute for Research in Hand Surgery, GECOT, Unidad de Cirugía de La Mano y Microcirugía, Tenerife, Spain

Por favor puntúe su habilidad o capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana. Para ello marque con un círculo el número apropiado para cada respuesta.

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible de realizar
1.-Abrir un bote de cristal nuevo	1	2	3	4	5
2.-Escribir	1	2	3	4	5
3.- Girar una llave	1	2	3	4	5
4.- Preparar la comida	1	2	3	4	5
5.-Empujar y abrir una puerta pesada	1	2	3	4	5
6.-Colocar un objeto en una estantería situadas por encima de su cabeza.	1	2	3	4	5
7.-Realizar tareas duras de la casa (p. ej. fregar el piso, limpiar paredes, etc.	1	2	3	4	5
8.-Arreglar el jardín	1	2	3	4	5
9.-Hacer la cama	1	2	3	4	5
10.-Cargar una bolsa del supermercado o un maletín.	1	2	3	4	5
11.-Cargar con un objeto pesado (más de 5 Kilos)	1	2	3	4	5
12.-Cambiar una bombilla del techo o situada más alta que su cabeza.	1	2	3	4	5
13.-Lavarse o secarse el pelo	1	2	3	4	5
14.-Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
15.- Ponerse un jersey o un suéter	1	2	3	4	5
16.-Usar un cuchillo para cortar la comida	1	2	3	4	5

17.-Actividades de entretenimiento que requieren poco esfuerzo (p. ej. jugar a las cartas, hacer punto, etc.)	1	2	3	4	5
18.-Actividades de entretenimiento que requieren algo de esfuerzo o impacto para su brazo, hombro o mano (p. ej. golf, martillar, tenis o a la petanca)	1	2	3	4	5
19.-Actividades de entretenimiento en las que se mueva libremente su brazo (p. ej. jugar al platillo "frisbee", badminton, nadar, etc.)	1	2	3	4	5
20.- Conducir o manejar sus necesidades de transporte (ir de un lugar a otro)	1	2	3	4	5
21.- Actividad sexual	1	2	3	4	5
	No, para nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
22.- Durante la última semana, ¿su problema en el hombro, brazo o mano ha interferido con sus actividades sociales normales con la familia, sus amigos, vecinos o grupos?	1	2	3	4	5

	No para nada	Un poco	Regular	Bastante limitado	Imposible de realizar
23.- Durante la última semana, ¿ha tenido usted dificultad para realizar su trabajo u otras actividades cotidianas debido a su problema en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5

Por favor ponga puntuación a la gravedad o severidad de los siguientes síntomas

	Ninguno	Leve	Moderado	Grave	Muy grave
24.-Dolor en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5
25.- Dolor en el brazo, hombro o mano cuando realiza cualquier actividad específica.	1	2	3	4	5
26.-Sensación de calambres (hormigueos y alfilerazos) en su brazo hombro o mano.	1	2	3	4	5
27.-Debilidad o falta de fuerza en el brazo, hombro, o mano.	1	2	3	4	5
28.-Rigidez o falta de movilidad en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5

	No	Leve	Moderada	Grave	Dificultad extrema que me impedía dormir
29.- Durante la última semana, ¿cuanta dificultad ha tenido para dormir debido a dolor en el brazo, hombro o mano?.	1	2	3	4	5

	Totalmente falso	Falso	No lo sé	Cierto	Totalmente cierto
30.- Me siento menos capaz, confiado o útil debido a mi problema en el brazo, hombro, o mano	1	2	3	4	5

Módulo de Trabajo (Opcional)

Las siguientes preguntas se refieren al impacto que tiene su problema del brazo, hombro o mano en su capacidad para trabajar (incluyendo las tareas de la casa si ese es su trabajo principal)

Por favor, indique cuál es su trabajo/ocupación: _____

Yo no trabajo (usted puede pasar por alto esta sección) .

Marque con un círculo el número que describa mejor su capacidad física en la semana pasada. **¿Tuvo usted alguna dificultad...**

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible
1. para usar su técnica habitual para su trabajo?	1	2	3	4	5
2. para hacer su trabajo habitual debido al dolor del hombro, brazo o mano?	1	2	3	4	5
3. para realizar su trabajo tan bien como le gustaría?	1	2	3	4	5
4. para emplear la cantidad habitual de tiempo en su trabajo?	1	2	3	4	5

Actividades especiales deportes/músicos (Opcional)

Las preguntas siguientes hacen referencia al impacto que tiene su problema en el brazo, hombro o mano para tocar su instrumento musical, practicar su deporte, o ambos. Si usted practica más de un deporte o toca más de un instrumento (o hace ambas cosas), por favor conteste con respecto a la actividad que sea más importante para usted. Por favor, indique el deporte o instrumento que sea más importante para usted.

¿Tuvo alguna dificultad.:

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible
para usar su técnica habitual al tocar su instrumento o practicar su deporte?	1	2	3	4	5
para tocar su instrumento habitual o practicar su deporte debido a dolor en el brazo, hombro o mano ?	1	2	3	4	5
para tocar su instrumento o practicar su deporte tan bien como le gustaría?	1	2	3	4	5
para emplear la cantidad de tiempo habitual para tocar su instrumento o practicar su deporte?	1	2	3	4	5